Si ringrazia l'azienda Altopack di Altopascio (LU) per la gentile concessione dell'immagine di copertina.

Paolo Citti
Massimo Delogu
Alessio Parrini

Sicurezza delle macchine

Cosa cambia con l'entrata in vigore della nuova direttiva 2006/42/CE

Indice

Prefazione

L'obiettivo principale della comunità europea è volto alla creazione di un mercato unico all'interno del quale sia garantita la libera circolazione di persone, merci, capitali e servizi. In tal senso, sono emanate una serie di direttive tendenti ad armonizzare i contesti legislativi, certificativi e normativi dei vari Stati Membri, nella piena salvaguardia della sicurezza e salute delle persone, "conditio sine qua non" alla commercializzazione ed all'utilizzo delle merci. Le direttive sopra citate si suddividono in "direttive sociali", che coinvolgono l'utilizzo dei prodotti e delle merci e sono destinate ai produttori di beni e servizi; "direttive di prodotto", che interessano determinate famiglie di beni e che sono, invece, destinate principalmente ai costruttori degli stessi. Fra le direttive di prodotto, la normativa giuridica che consente, per quanto riguarda in particolare le macchine, il ravvicinamento fra le legislazioni dei vari Stati Membri, è rappresentata dalla Direttiva Macchine, recepita come legge dallo Stato italiano con il D.P.R. 459/96.

Il 9 Giugno 2006 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (L157) il testo della cosiddetta «nuova» direttiva macchine (direttiva 2006/42/CE) che è ufficialmente entrata in vigore lo scorso 29 Giugno. A fronte di questo nuovo provvedimento UE che, di fatto, va a sostituire la direttiva 98/37/CE, ciascuno stato membro dovrà adeguare la propria normativa nazionale in materia entro il 29 giugno 2008 con obbligatorietà di applicazione delle disposizioni in essa contenute dopo il 29 dicembre 2009.

A fronte di ciò nasce, quindi, l'esigenza di elaborare linee guida che siano in grado di far comprendere le novità introdotte dal nuovo provvedimento affinché il suo lancio ed applicazione avvenga senza particolari disagi per gli operatori del settore.

Il motivo che ha portato alla redazione di questa opera è stato, quindi, quello di realizzare una analisi critica della nuova direttiva, volta ad evidenziare le differenze e le novità rispetto alla precedente, ed ancora attuale, normativa. Particolare attenzione è stata dedicata alle novità introdotte nel campo di applicazione, con l'introduzione di nuovi concetti quali, ad esempio, la «quasi-macchina»; alla revisione ed integrazione dei requisiti essenziali di sicurezza; alle nuove procedure per la valutazione della conformità ed al maggiore rigore con cui è definito il processo di analisi e valutazione dei rischi; alle novità introdotte per la redazione delle istruzioni e della documentazione che deve accompagnare la macchina all'atto della sua immissione nel mercato.

Infine, si è voluto riassumere in linee guida applicative quanto trattato nel libro, con l'obbiettivo di fornire alle aziende ed, in generale, a tutti gli operatori coinvolti nel settore delle macchine, un abaco operativo e pratico in grado di far fronte alle rigorose e, per alcuni versi, non sempre chiare regole imposte dalla attuale legislazione comunitaria in merito della sicurezza del prodotto macchina.

Gli autori:

Prof. Ing. Paolo Citti

Ing. Massimo Delogu

Ing. Alessio Parrini

Introduzione

L'Unione Europea pone le sue basi nel 1957 quando Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi, Germania, Francia e Italia con il trattato di Roma istituiscono la Comunità Economica Europea con l'obbiettivo di creare un mercato comune che prevedesse la libera circolazione di persone, beni e servizi al di là dei confini nazionali. Nel corso degli anni c'è stato un aumento progressivo degli Stati facenti parte della Comunità Europea: attualmente gli stati membri sono 27 e sono quelli riportati in figura 0.1 (i dati sono aggiornati al 1° gennaio 2007 con l'ingresso, all'interno dell'Unione Europea, di Bulgaria e Romania).

Stati membri: Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria.

Nuovi Stati membri: Bulgaria e Romania.

Paesi candidati all'adesione: Croazia, l'ex Repubblica Jugoslava di Macedonia e Turchia".

Figura 0.1: Stati membri dell'Unione Europea al 1° gennaio 2007

L'obbiettivo di consentire la libera circolazione delle merci, nella piena tutela della sicurezza e salute delle persone, ha richiesto l'adozione di specifiche strategie comunitarie e in particolare la pubblicazione e l'applicazione, da parte degli Stati membri, di quelle disposizioni comunemente note come " direttive ". Tale termine è stato adottato dalla Comunità Economica Europea per indicare quegli atti normativi con i quali il consiglio e la commissione di tale comunità impongono agli Stati membri l'adozione di misure (le cui forme e modalità di esercizio restano generalmente di competenza dei singoli stati) dirette a realizzare un certo comune risultato. Il potere di emanare direttive è attribuito alle competenti istituzioni comunitarie (Consiglio e Commissione) nelle materie di competenza, rispetto alle quali è previsto un trasferimento di poteri dagli organi interni statuali a quelli comunitari. Il rispetto delle direttive da parte degli stati membri ha come conseguenza l'adozione di nuove norme di diritto interno e l'abrogazione o modifica di norme già esistenti; cioè si ha una armonizzazione dei contesti legislativi, normativi e certificativi dei vari Stati membri, nella piena salvaguardia della sicurezza e salute delle persone.

Già nel trattato di Roma del 1957 [3], che istituiva la Comunità Economica Europea, si poneva una fondamentale distinzione tra le "direttive di prodotto" e le "direttive sociali". Le prime nascono con la finalità di definire dei requisiti minimi di sicurezza che i prodotti devono possedere per poter essere commercializzati e, in tal senso, si inquadrano in una filosofia di puro mercato. Le seconde, invece, hanno un obiettivo di carattere etico-sociale che è quello di garantire il più elevato standard possibile di sicurezza e tutela della salute nei luoghi di lavoro. Pertanto, mentre le direttive di prodotto sono principalmente rivolte ai fabbricanti di beni, le direttive sociali, invece, sono destinate a chi opera a vario titolo nei luoghi di lavoro (datore di lavoro, dirigenti, lavoratori, etc.), per il quale deve essere garantito il massimo livello di sicurezza (figura 0.2). Le direttive, costituiscono dei documenti di carattere tecnico-legislativo derivanti

dall'integrazione di una serie di norme comunitarie valide su scala europea. Il loro recepimento da parte degli Stati Membri è obbligatorio e deve essere portato a termine nei tempi e nei modi previsti dalle direttive stesse; qualora ciò non accada la responsabilità ricadrà sullo stato inadempiente ed il mancato rispetto della direttiva non potrà costituire, dal momento che non è stata recepita, titolo di sanzione nei rapporti tra privati. Occorre, però, sottolineare che, mentre le direttive sociali possono essere ampliate e la legislazione nazionale applicata può essere anche più restrittiva rispetto a quella prevista dalla direttiva europea corrispondente, in funzione delle esigenze di ciascuno Stato Membro, le direttive di prodotto devono, invece, essere direttamente recepite e trasposte in leggi e/o regolamenti senza alcuna modifica che possa facilitare l'instaurarsi di nuovi ostacoli alla libera circolazione sul mercato.
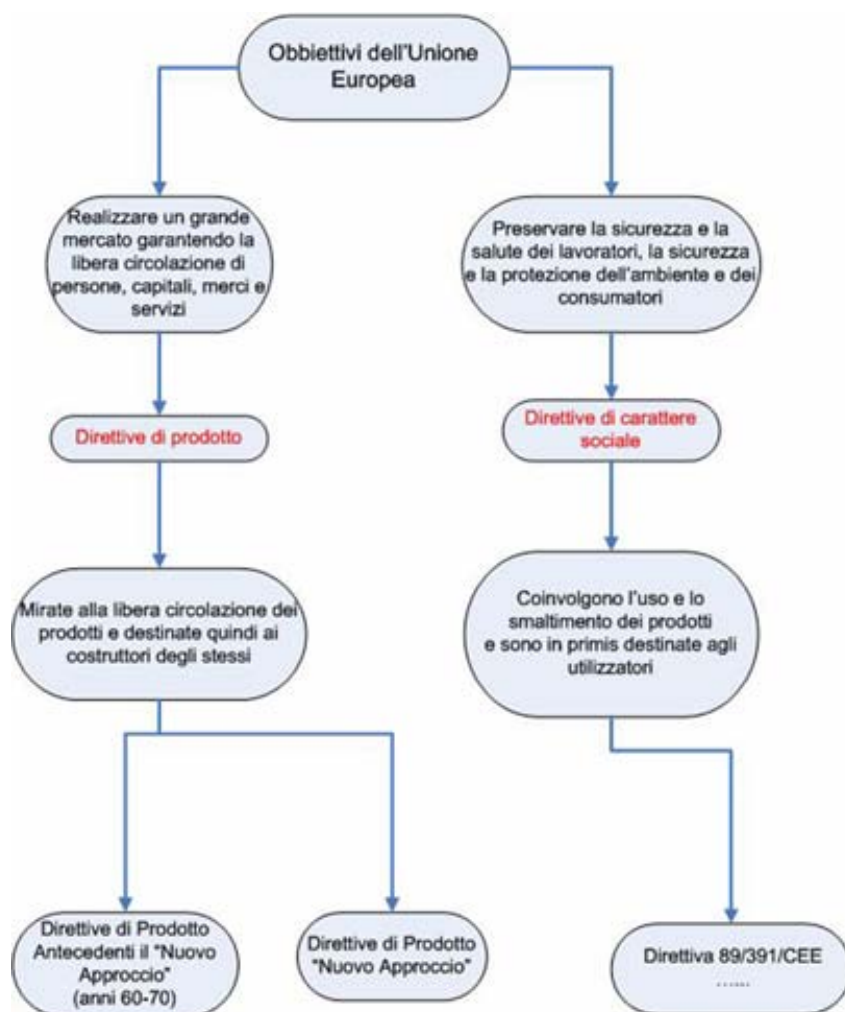
Figura 0.2: Direttive sociali e di prodotto

In questa sede approfondiremo esclusivamente le direttive di prodotto in quanto la direttiva macchine fa parte di questa ultima tipologia.

La rivoluzione nel processo di elaborazione di direttive comunitarie si ha nel 1985 con una risoluzione della Commissione che modificò radicalmente la regolamentazione ed il controllo del mercato interno, introducendo un nuovo palinsesto tecnico, universalmente accolto

dall'intera comunità, denominato "Direttive Nuovo Approccio", al fine di poter meglio definire, dai punti di vista costruttivo e della sicurezza, il libero scambio interno dei prodotti di fabbricazione.

Precedentemente a questo atto, nonostante che nel 1968 fossero stati aboliti i dazi doganali, non si era concretizzata la liberalizzazione degli scambi tra gli Stati membri dell'Unione Europea. La responsabilità di questo è da attribuirsi alla redazione di direttive con un approccio classico, denominato "Vecchio Approccio" , che ha portato per anni alla stesura di leggi dai contenuti eccessivamente (per non dire esclusivamente) tecnici che tendevano ad "imbavagliare" lo sviluppo tecnologico del settore stesso.

Con il "Nuovo Approccio" è definita una nuova tecnica di regolamentazione: l'armonizzazione legislativa è limitata alla redazione di Requisiti Essenziali di Sicurezza e di tutela della Salute (R.E.S.S.) generali che i prodotti immessi sul mercato devono rispettare per una libera circolazione all'interno della Comunità Europea. Il carattere più generale del Nuovo Approccio che impone la rispondenza dei prodotti a requisiti essenziali non specificatamente tecnici, non significa che esso sia meno efficace; infatti, le prescrizioni contenute nelle direttive rispondono al concetto di generalità non a quello di genericità. Le direttive di prodotto hanno pertanto un carattere prettamente prestazionale; ovvero, definiscono quali sono le caratteristiche che un prodotto deve possedere senza fornire però alcuna indicazione sul modo con cui le stesse possono essere raggiunte. Una risposta in tal senso è fornita dalle cosiddette norme tecniche "armonizzate". Secondo quanto stabilito dalla risoluzione del 1985, riguardo alla nuova strategia di armonizzazione tecnica e normazione, una norma tecnica è un documento, prodotto mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per usi comuni e ripetuti, delle specifiche atte a definire le caratteristiche e le prestazioni di prodotti, processi e servizi sotto diversi aspetti (terminologici,

qualitativi, dimensionali, tecnologici e di sicurezza); queste specifiche rappresentano la migliore soluzione in base al livello tecnologico del momento. La norma tecnica definisce pertanto lo stato dell'arte tecnico scientifico relativamente alle caratteristiche ed alle prestazioni di un determinato prodotto. Una norma armonizzata, invece, è una specifica tecnica adottata da un ente di normazione europeo ed armonizzata ad una direttiva nuovo approccio il cui riferimento è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea. Sebbene l'applicazione di norme armonizzate resti, a differenza delle direttive, di carattere volontario nelle direttive Nuovo Approccio, il fabbricante deve, comunque, dimostrare, in caso di un mancato ricorso ad esse, di aver soddisfatto per altre vie i R.E.S.S. riportati nella specifica direttiva di interesse. Questo perchè, l'applicazione di tale normativa conferisce "presunzione di conformità" ai requisiti essenziali di sicurezza disciplinati dalla direttiva a cui la stesse è armonizzata.

Le principali direttive che si ispirano al Nuovo Approccio sono le seguenti:

- direttiva bassa tensione (73/23/CEE) [4];
- direttiva recipienti semplici a pressione (87/404/CEE) [5];
- direttiva giocattoli (88/378/CEE) [6];
- direttiva prodotti da costruzione (89/106/CE) [7];
- direttiva compatibilità elettromagnetica (89/336/CEE, modificata dalla direttiva 2004/108/CE) [8];
- direttiva dispositivi di protezione individuale (89/686/CEE) [9];
- direttiva strumenti di pesatura non automatici (90/384/CEE) [10];
- direttiva apparecchi a gas (90/396/CEE) [11];
- direttiva dispositivi medici (93/42/CEE)[12];
- direttiva ascensori (95/16/CE)[13];
- direttiva macchine (98/37/CE, modificata dalla 2006/42/CE).

Si conclude questa introduzione analizzando le varie fasi che hanno portato all'elaborazione della direttiva macchine 2006/42/CE oggetto della presente trattazione.

In origine le direttive relative alle macchine erano le seguenti:

- direttiva 89/392/CEE (corpo principale "Macchine");
- direttiva 91/368/CEE (modifica alla 89/392/CEE);
- direttiva 93/4/CEE (componenti di sicurezza);
- direttiva 93/68/CEE (modifica alla 73/23/CEE Bassa Tensione).

La direttiva quadro, rappresentata dalla 89/392/CEE, interessava principalmente macchine di tipo fisso e portatile. Successivamente a questa venne affiancata la 91/368/CEE, la quale oltre ad estendere il campo di applicazione alle macchine, i cui rischi erano legati alla mobilità, ed a quelle destinate al sollevamento di carichi, introdusse un cosiddetto periodo "transitorio". Questo comportò che in Italia l'entrata in vigore obbligatoria della Direttiva Macchine (D.P.R. 459/1996), avvenisse con due anni di ritardo rispetto alla data fissata nella direttiva quadro. Con le ultime due modifiche (93/44/CEE, 93/68/CEE) furono integrati anche i componenti di sicurezza ed i macchinari destinati al sollevamento di persone e, cosa fondamentale, venne creata una certa uniformità fra i sistemi di marcatura previsti dalle diverse direttive europee. Successivamente, il Consiglio dell'Unione europea approvò la direttiva 98/37/CE la quale accorpava in un unico testo le precedenti direttive e che da sola si è avvalsa fino ad ora del titolo di "Direttiva Macchine". In data 09/06/2006 la direttiva macchine 98/37/CE è sostituita dal nuovo provvedimento relativo alle macchine 2006/42/CE che dovrà essere trasposto in diritto nazionale entro il Giugno 2008 ed essere applicato in maniera vincolante a partire dal Dicembre 2009. Come dichiarato esplicitamente nel testo del provvedimento "*il settore delle macchine costituisce una parte importante del settore della meccanica ed è uno dei pilastri industriali dell'economia comunitaria. Il costo sociale dovuto all'alto*

numero di infortuni provocati direttamente dall'utilizzazione delle macchine può essere ridotto integrando la sicurezza nella progettazione e nella costruzione stesse delle macchine nonché effettuando una corretta installazione e manutenzione." In figura 0.3. si riporta un quadro riassuntivo delle principali leggi in materia di sicurezza delle macchine.
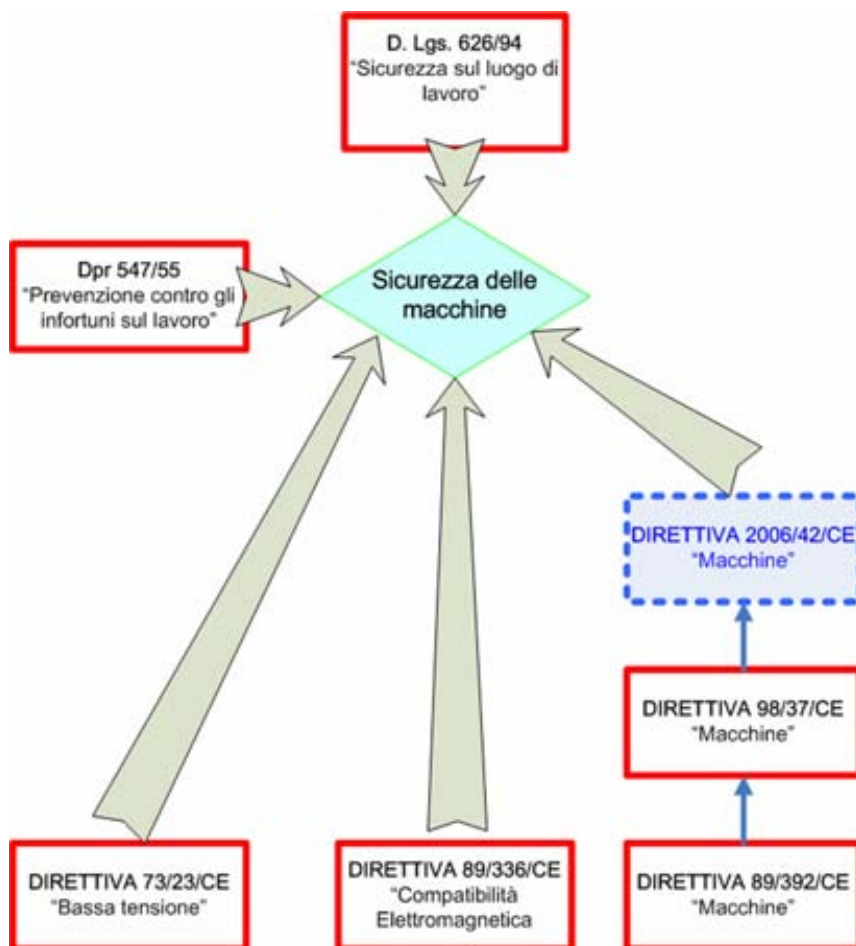
Figura 0.3: Panorama legislativo in materia di sicurezza delle macchine.

Nella trattazione sono analizzate, innanzitutto, le modifiche/integrazioni apportate al campo di applicazione ed ai R.E.S.S. della direttiva macchine

con particolare attenzione alle parti in cui sono chiariti i dubbi interpretativi latenti delle precedenti versioni del provvedimento. Successivamente, si prendono in considerazione le procedure valide per la valutazione della conformità dei prodotti con l'obbiettivo di mettere in evidenza i nuovi iter certificativi. Quindi, è affrontata la valutazione dei rischi, ridefinita in questa nuova direttiva con più rigore rispetto alla precedente, ed i principi validi per la redazione delle istruzioni, distinguendo tra istruzioni per l'uso ed istruzioni per l'assemblaggio. Nel corso della trattazione si fa riferimento anche a leggi di carattere nazionale ed a norme tecniche (armonizzate e non) con lo scopo di favorire la comprensione di certi requisiti e fornire utili indicazioni sulle modalità con cui ottemperare agli stessi; Nell'ultima parte sono riportate delle linee guida riassuntive con lo scopo di fornire agli operatori del settore delle macchine uno strumento chiaro ed univoco, utile per realizzare prodotti conformi alla direttiva in questione.

1 - Campi di applicazione della direttiva 2006/42/CE e requisiti essenziali di sicurezza

In questo capitolo si definisce a quale tipologia di prodotti deve essere applicata la direttiva in questione. Il capitolo è suddiviso in una prima parte dove si definiscono i campi di applicazione analoghi a quelli presenti nella precedente direttiva 98/37/CE ed una seconda parte in cui si vuole mettere in evidenza le differenze tra il nuovo e vecchio provvedimento. Il campo di azione è stato fortemente modificato e precisato per tenere conto delle critiche formulate, secondo le quali non tutti i prodotti oggetto della direttiva sono macchine nel senso stretto del termine. Tenendo conto di questa osservazione la commissione ha provveduto a dettagliare meglio il campo di applicazione (inserendo, ad esempio, il concetto di *quasi-macchine)* ed a rivedere nella forma e nei contenuti i R.E.S.S. applicabili.

1.1 - Campi di applicazione analoghi alla direttiva 98/37/CE

Il campo di applicazione fondante della direttiva macchine non è stato variato nel nuovo provvedimento 2006/42/CE al fine di non modificare radicalmente la situazione attuale e non determinare oneri finanziari eccessivi per i fabbricanti di questa categoria di prodotti. In particolare,

sono rimaste tali le definizioni di macchina, attrezzature intercambiabili e componenti di sicurezza.

1.1.1 - Macchine

Il concetto di macchina all'interno della direttiva 2006/42/CE viene decisamente meglio dettagliato attraverso l'introduzione di un maggior numero di definizioni rispetto a quelle presenti nella 98/37/CE. In particolare, la macchina è definita come "*insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata".* Si aggiunge che rientrano in tale categoria anche gli insiemi che, seppur rispondenti alla suddetta definizione, sono sprovvisti di elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento e, tra questi ultimi, quelli che *sono pronti per essere installati e che possono funzionare solo dopo essere stati montati su un mezzo di trasporto o installati in un edificio o in una costruzione.*

È importante notare che la ***mobilità deve essere prodotta da una fonte di energia esterna*** (non umana diretta). Questo concetto nella direttiva 98/37/CE non era contemplato all'intero della definizione di macchina bensì nel campo di esclusioni della direttiva stessa. Ad eccezione di questo sono comunque considerate macchine quelle in cui la forza umana diretta è utilizzata per il sollevamento di carichi o persone mentre continuano a non esserlo gli utensili a mano, quali pinze, forbici, trapani a mano, taglierini, volani.
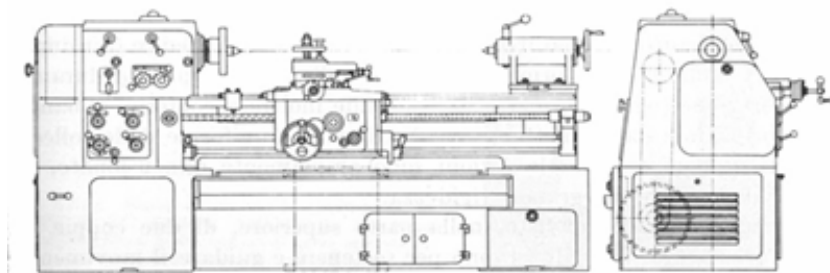
Figura 1.1: Esempio di macchina: tornio parallelo.

1.1.2 - Attrezzature intercambiabili

Per attrezzatura intercambiabile, secondo la definizione inserita nell'articolo 2 della direttiva 2006/42/CE, si intende un "***dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile o una parte di ricambio"***. Si tratta in generale quindi di elementi aventi una loro funzione distinta; caso tipico sono le attrezzature previste per essere montate sulle macchine per movimento terra, onde configurarne la funzione. Nella direttiva 98/37/CE tale tipologia di componenti erano contemplati a tutti gli effetti tra le macchine, mentre la direttiva 2006/42/CE li identifica, invece, come prodotti a se stanti. Viene, inoltre, specificato che sono da considerarsi attrezzature intercambiabili solo quelle installate su una macchina o un trattore già in servizio, dettaglio non presente nella precedente direttiva.

Figura 1.2: Esempio di attrezzatura intercambiabile: spazzaneve per trattore.

1.1.3 - Componenti di sicurezza

Per componente di sicurezza si intende un "*prodotto destinato ad espletare una funzione di sicurezza, immesso sul mercato separatamente, il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti*". Il fatto che questi componenti possano essere acquistati separatamente consente ad esempio di adeguare le macchine alle disposizioni di sicurezza vigenti. Questa definizione è riportata anche nella direttiva 98/37/CE; nella nuova direttiva macchine, però, viene inserito un allegato specifico che definisce con chiarezza quali sono i principali tipi di componenti di sicurezza (paragrafo 1.2.4). Aspetto importante da sottolineare è che sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE, i componenti di sicurezza, destinati ad essere utilizzati come

pezzi di ricambio in sostituzione di componenti identici e forniti dal fabbricante della macchina originaria;
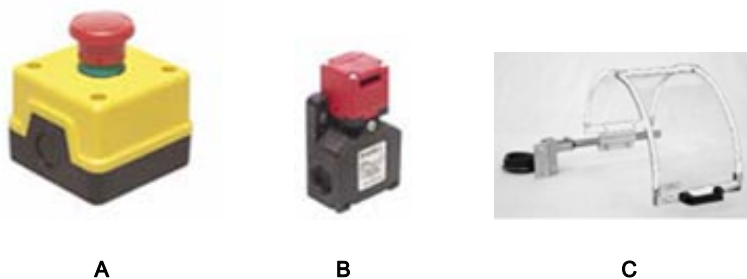
Figura 1.3: Esempi di componenti di sicurezza: interruttore a fungo (A), interruttore di sicurezza ad azionatore separato (B) e strutture di protezione per l’operatore (C).

1.2 - Campi di applicazione non esplicitamente inclusi nella direttiva 98/37/CE

In questo paragrafo si vuole mettere in evidenza quei campi di applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE che non sono esplicitamente inclusi nella direttiva macchine 98/37/CE. Da un’analisi dettagliata della direttiva 2006/42/CE si nota, infatti, una maggiore precisione nella definizione della tipologia di prodotti inclusi con l’obbiettivo di ridurre al minimo ogni ambiguità presente nella precedente versione del provvedimento. Per incrementare l’efficacia ed aumentare la trasparenza la Commissione si è impegnata ad inserire all’interno del nuovo provvedimento delle definizioni molto dettagliate dei prodotti inclusi, quali,

le quasi-macchine, gli accessori di sollevamento, le catene, funi, cinghie ed i componenti di sicurezza.

1.2.1 - Quasi-macchine

Secondo la definizione inserita nella direttiva 2006/42/CE per quasi-macchina s'intende ***"un insieme che costituisce quasi una macchina, ma che, da solo, non è in grado di garantire un'applicazione ben determinata"***, ad esempio, un sistema di azionamento. Nella 98/37/CE, la mancanza di una definizione per questa categoria di prodotti (si parla genericamente di macchine destinate ad essere incorporate in altre macchine), generava delle ambiguità, soprattutto in relazione all'iter certificativo da seguire. Nella direttiva 2006/42/CE i dubbi di cui sopra vengono eliminati anche grazie all'introduzione di una specifica procedura di valutazione della conformità (si veda capitolo 2). Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costruire una macchina disciplinata dalla presente direttiva. Inoltre, emerge chiaramente che una quasi-macchina "***può essere immessa sul mercato, ma non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva".***

1.2.2 - Accessori di sollevamento

Secondo la definizione inserita nella direttiva 2006/42/CE si deve intendere per accessori di sollevamento quei ***"componenti o attrezzature non collegate alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi***

sul mercato separatamente. *Anche le imbracature e le loro componenti sono considerate accessori di sollevamento*".

Figura 1.4: Esempio di accessorio di sollevamento: imbracatura.

Questa categoria di prodotti è implicitamente inclusa anche **nella direttiva 98/37/CE** non comparendo tra le tipologie di prodotti esclusi, solo che **non è presente una definizione come quella riportata nella nuova direttiva macchine** in cui si ha un inserimento di questa specifica categoria di prodotti. Per quanto riguarda i requisiti essenziali di sicurezza per queste attrezzature, non vi sono aggiunte rispetto alla precedente direttiva macchine.

1.2.3 - Catene, funi e cinghie

Per catene, funi e cinghie si intendono i prodotti "***progettati e costruiti a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento***". Questi prodotti in quanto macchine possono essere immessi sul mercato separatamente.

Tale categoria di prodotti **non comparendo tra le tipologie escluse è implicitamente inclusa anche nella direttiva 98/37/CE**; nella direttiva

2006/42/CE si ha invece un inserimento esplicito (articolo1) nel campo di applicazione. Inoltre, viene messa in evidenza la stretta correlazione che intercorre tra questi prodotti e le macchine o gli accessori di sollevamento. Nel paragrafo successivo sono esposti i requisiti essenziali aggiuntivi, non presenti nella precedente direttiva macchine.

Figura 1.5: Fune in acciaio con anima tessile.

1.2.3.1 Requisiti essenziali specifici per questa categoria di prodotti

Per quanto concerne questa tipologia di attrezzature, la direttiva 2006/42/CE, presenta in allegato I dei requisiti essenziali di sicurezza, relativi alla progettazione ed alla costruzione delle macchine, aggiuntivi rispetto alla direttiva 98/37/CE. In particolare, **si vanno a introdurre dei requisiti nell'eventualità in cui questi dispositivi siano utilizzati per il sollevamento di persone.** Nel dettaglio, per quanto riguarda pulegge, tamburi, rulli, funi e catene sono definiti coefficienti di utilizzazione indicativi, analoghi a quelli indicati nella direttiva 98/37/CE. Nella 2006/42/CE viene però ribadito l'obbligo del fabbricante o del suo mandatario di far prove su ciascun tipo di catena o fune utilizzata al fine di verificare l'adeguatezza dei coefficienti scelti. Per ciascuna tipologia di prodotto esistono delle norme tecniche che definiscono i carichi minimi a cui devono resistere per garantire una sicurezza adeguata. Inoltre, sempre per prevenire i rischi dovuti al sollevamento di persone, come regola

generale, sono richieste, per sospendere il supporto del carico, almeno due funi o catene indipendenti, ciascuna con il proprio ancoraggio. Infine, ogni lunghezza di catena, fune o cinghia di sollevamento che non faccia parte di un insieme deve recare una marcatura, con riferimenti del fabbricante e l'identificazione della relativa attestazione.

1.2.4 - Componenti di sicurezza

Allo scopo di fornire un'indicazione chiara di cosa rientra nella definizione di componente di sicurezza (articolo 2), la direttiva 2006/42/CE, rispetto alla direttiva 98/37/CE, **introduce un nuovo allegato "Elenco indicativo dei componenti di sicurezza" (allegato V),** all'interno del quale sono riportati i seguenti dispositivi:

- *ripari dei dispositivi amovibili di trasmissione meccanica;*
- *dispositivi di protezione per rilevare la presenza di persone;*
- *ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di sicurezza nelle presse e formatrici;*
- *blocchi logici per assicurare funzioni di sicurezza;*
- *valvole dotate di mezzi ausiliari per il rilevamento di guasti destinate ad essere utilizzate per il comando dei movimenti pericolosi delle macchine;*
- *sistemi di estrazione per le emissioni delle macchine;*
- *ripari e dispositivi di protezione destinati a proteggere le persone esposte coinvolte nel processo di lavorazione delle macchine;*
- *dispositivi di controllo del carico e dei movimenti delle macchine per il sollevamento;*
- *sistemi di ritenzione per mantenere le persone sul sedile;*
- *dispositivi di arresto di emergenza;*

- *sistemi di scarico per evitare la formazione di cariche elettrostatiche potenzialmente pericolose;*
- *sistemi e dispositivi destinati a ridurre l'emissione di rumore e di vibrazioni;*
- *dispositivi di comando a due mani;*
- *i componenti per macchine progettate per la salita e/o la discesa di persone da un piano all'altro inclusi nel seguente elenco:*
  - *dispositivi di bloccaggio delle porte di piano,*
  - *dispositivi che impediscono la caduta dell'unita di carico o movimenti ascendenti incontrollati,*
  - *dispositivi di limitazione di velocità eccessivi,*
  - *ammortizzatori ad accumulazione o a dissipazione di energia,*
  - *dispositivi di sicurezza su martinetti dei circuiti idraulici di potenza quando,sono utilizzati come dispositivi paracadute,*
  - *dispositivi elettrici di sicurezza con funzione di interruttori di sicurezza con componenti elettronici.*

In base all'articolo 8 ("Misure specifiche") della direttiva 2006/42/CE, la Commissione può aggiornare l'elenco dei componenti di sicurezza figurante in questo allegato.

L'inserimento dell'allegato V si è reso necessario per limitare le difficoltà di interpretazione e adeguare e precisare il campo di azione per quanto riguarda tali componenti. Questi sono implicitamente inclusi anche nella direttiva 98/37/CE, non comparendo tra le tipologie di prodotti escluse. Quello che cambia, con l'entrata in vigore della direttiva 2006/42/CE, è sostanzialmente legato al fatto che scompare la dichiarazione di tipo C e che **sarà obbligatoria la marcatura CE, non prevista nella direttiva 98/37/CE. I componenti di sicurezza che ricadono in allegato IV sono**

rimasti pressoché gli stessi, eccezion fatta, per i blocchi logici con funzioni di sicurezza che nella direttiva 98/37/CE erano solo quelli riferiti ai dispositivi di comando a due mani, mentre la 2006/42/CE fornisce una definizione di carattere generale. Analogo discorso per quanto concerne i dispositivi di rilevamento delle persone: nella 98/37/CE si parla specificatamente di dispositivi elettro-sensibili, come barriere immateriali, tappeti sensibili e rilevatori elettro-magnetici; tale livello di dettaglio non è più riportato all'interno della 2006/42/CE.

1.3 - Campi di applicazione innovativi rispetto alla direttiva 98/37/CE

In questo paragrafo si vuole mettere in evidenza l'estensione del campo di applicazione che la direttiva 2006/42/CE presenta rispetto alla 98/37/CE. In particolare, le tipologie di prodotti interessati dalla nuova direttiva sono principalmente tre: la prima deriva direttamente dalla modifica che la 2006/42/CE ha portato alla direttiva ascensori, a seguito di una ridefinizione del campo di applicazione e delle esclusioni dallo stesso che hanno portato gli **ascensori da cantiere** all'interno della direttiva macchine.

La seconda tipologia di prodotti inseriti riguarda gli **apparecchi a carica esplosiva** o altre macchine ad impatto, esclusi dalla direttiva 98/37/CE perché considerati armi da fuoco, benché corrispondano totalmente alla definizione di macchina. È stato ritenuto opportuno inserirli nel nuovo provvedimento affinché possano beneficiare della libera circolazione all'interno del territorio comunitario come i loro prodotti concorrenti funzionanti con altri procedimenti; tale inclusione ovviamente è stata accolta positivamente da tutta la categoria professionale interessata.

Infine, la terza tipologia di prodotti che scompare dal campo di esclusione della direttiva 98/37/CE è rappresentata dalle **macchine per uso medico utilizzate direttamente sul paziente**, per le quali sono stati definiti specifici R.E.S.S. che saranno trattati in seguito.

1.3.1 - Implicazioni della modifica alla direttiva "ascensori"

Come accennato la direttiva macchine 2006/42/CE apporta importanti modifiche alla direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori. In particolare, all'art. 24 del nuovo provvedimento viene rivista la definizione di "ascensore" e, soprattutto, viene precisato il campo di esclusioni della direttiva 95/16/CE. Ciò comporta che dopo l'entrata in vigore della nuova direttiva macchine, entreranno a far parte del suo campo di applicazione, le seguenti categorie di prodotti:

- **Apparecchi di sollevamento la cui velocità di spostamento non supera 0.15 m/s**
- **Scale mobili e marciapiedi mobili**
- **Ascensori da cantiere per il trasporto di persone o materiale**

Figura 1.6: Esempio di apparecchio di sollevamento: gru a cavalletto.

Per questa ultima famiglia di elevatori l'unico riferimento normativo, valido fino all'entrata in vigore della 2006/42/CE, resta la regolamentazione nazionale. In Italia, attualmente, si fa riferimento al DPR numero 547/55 [14]: questa circostanza è tuttavia fonte di una serie di problematiche dovute al mancato adeguamento della regolamentazione tecnica allo sviluppo tecnologico avvenuto. In particolare, nel decreto si parla del sistema argano/fune, mentre oggi si utilizzano accoppiamenti pignone/cremagliera e cilindro/pistone.

A livello europeo il CEN su mandato della Commissione Europea ha elaborato una norma tecnica a riguardo. La norma è la EN 12159 (del settembre 2000) col titolo "Ascensori da cantiere per persone e materiali con cabina guidata verticalmente" [15]. Nelle premesse, in questa norma, si afferma che gli ascensori da cantiere per persone e materiali non sono attualmente coperti dalla direttiva macchine (si sta facendo riferimento alla direttiva 98/37/CE), quindi la conformità alla presente non può fornire la presunzione di conformità con la 98/37/CE. Al momento dell'assegnazione del mandato è stato assunto che gli ascensori da cantiere per persone o per persone e materiali fossero assorbiti dalla nuova direttiva macchine,

come poi è avvenuto con la 2006/42/CE. Si conclude la premessa affermando che in attesa dell'entrata in vigore della nuova direttiva, alla presente norma tecnica deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro marzo 2001, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro tale data.

1.3.1.1 Requisiti essenziali specifici per gli apparecchi di sollevamento

Questa estensione del campo di applicazione rispetto alla direttiva macchine 98/37/CE comporta delle aggiunte nell'allegato I (requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine) per quanto riguarda gli apparecchi di sollevamento.

In tale allegato **vengono introdotti requisiti essenziali supplementari e di sicurezza e di tutela della salute, non presenti nella 98/37/CE, per prevenire i rischi legati ad operazioni di sollevamento.** In particolare, sono contemplate misure di protezione contro i pericoli meccanici per macchine che collegano piani definiti (destinate al trasporto di persone e cose) di seguito riportati:

- *I movimenti del supporto di carico devono essere a guida rigida*.

- *Accelerazioni e decelerazioni del supporto di carico non devono generare pericoli per le persone*. In base a quanto riportato nella norma tecnica EN 81-1 "Regole di sicurezza per la costruzione e l'installazione di ascensori" (armonizzata alla direttiva ascensori 95/16/CE, ma non alla direttiva macchine) [16] si afferma che *le decelerazioni della cabina, affinché non generino rischi per la salute delle persone, non devono essere superiori a una volta l'accelerazione di gravità; inoltre, sono obbligatori sistemi di sicurezza che controllino tale decelerazione e siano in grado di*

bloccare la cabina qualora il suddetto valore sia superato; tali dispositivi di arresto comunque non devono causare decelerazioni dannose per gli occupanti, in qualsiasi condizione di carico.

- I coefficienti di utilizzazione dei componenti definiti per macchine destinate al trasporto di sole cose non sono sufficienti per le macchine destinate al trasporto di persone e devono come linea generale essere raddoppiati. Per coefficiente di utilizzazione si intende il rapporto tra il carico garantito dal fabbricante (fino al quale un componente è in grado di trattenere tale carico) ed il carico massimo di esercizio marcato sulla macchina di sollevamento.

- *Se al supporto di carico hanno accesso persone*, la macchina deve essere progettata e costruita in modo da *garantire che il supporto del carico resti immobile durante l'accesso*, in particolare al momento del carico o dello scarico.

- La macchina deve essere progettata e costruita in modo da garantire che *il dislivello tra il supporto del carico e il piano servito non crei rischi di inciampo (si deve tener conto della gamma prevedibile di cose e persone da sollevare)*. Nella norma EN 81-70 "Accessibilità agli ascensori delle persone, compresi i disabili" [17], armonizzata alla direttiva ascensori 95/16/CE, ma non alla direttiva macchine, si definiscono tali parametri. In particolare, è fissato *lo spazio di frenata della cabina, compreso tra più o meno 10 millimetri, e la precisione di livellamento, compresa tra più o meno 20 millimetri*. Inoltre, sempre nella norma EN 81-1 è definita *la distanza orizzontale tra la soglia di cabina e la soglia della parte dei piani che deve essere non maggiore di 35 millimetri*. Per quanto riguarda, invece, gli ascensori da cantiere (destinati al trasporto di persone e cose) nella norma tecnica EN 12159 si delimita *la distanza orizzontale tra la base della cabina e la base del piano ad un valore inferiore a 50 millimetri*.

- *Il supporto del carico in movimento deve essere reso inaccessibile durante il funzionamento normale*; se durante l'ispezione o la manutenzione c'è il rischio che le persone situate al di sotto o al di sopra del supporto del carico siano schiacciate tra il supporto del carico e le parti fisse, deve essere lasciato spazio libero sufficiente tramite volumi di rifugio o dispositivi meccanici di blocco del movimento del supporto di carico.

- *Devono essere prevenuti i rischi dovuti al contatto delle persone ai piani con il supporto del carico in movimento o altre parti mobili*. Se necessario, per soddisfare tale requisito, il supporto del carico stesso deve essere completamente chiuso; inoltre devono esserci porte munite di un dispositivo di interblocco che impedisca movimenti pericolosi del supporto del carico, se le porte non sono chiuse; le porte devono restare chiuse se il supporto del carico si arresta tra i piani, qualora vi sia il rischio di caduta dal supporto stesso. Nella norma tecnica EN 81-1 si vanno a definire dei requisiti per la chiusura del vano corsa (volume entro il quale si spostano la cabina, il contrappeso o la massa di bilanciamento) di solito delimitato dal fondo della fossa, dalle pareti e dal soffitto del vano. Qui si afferma la necessità che l'altezza delle protezioni nei posti normalmente accessibili alle persone sia sufficiente ad impedire che queste siano messe in pericolo dalle parti in movimento dell'ascensore e possano raggiungere, direttamente o con oggetti tenuti in mano, le apparecchiature dell'ascensore posto all'interno del vano. Tale altezza delle protezioni deve essere di almeno 3.50 metri sul lato delle porte di piano e almeno 2.50 metri sugli altri lati con una distanza minima in orizzontale dalle parti mobili dell'impianto di 0.50 metri. Anche nella norma EN 12159 sono definite le caratteristiche delle protezioni del percorso dell'ascensore e degli accessi ai piani. In particolare, si afferma che un ascensore, quando installato per l'utilizzo, deve avere:

recinzione della base, protezione del percorso dell'ascensore e cancelli di piano per ogni punto di accesso. Questi devono impedire che le persone siano colpite da parti in movimento e che cadano dal percorso dell'ascensore. La progettazione di questi elementi è trattata in questa norma.

- *Devono essere prevenuti rischi legati alla caduta di persone dal supporto di carico: il supporto di carico non deve inclinarsi tanto da comportare un rischio di caduta per i suoi occupanti.* Se il supporto del carico è progettato per fungere da posto di lavoro devono essere prese disposizioni per garantirne la stabilità ed impedire movimenti pericolosi. In particolare si afferma la necessità di opportuni dispositivi di ancoraggio ed anticaduta. I dispositivi di protezione individuale contro le cadute dall'alto, facendo riferimento alle norme tecniche, sono principalmente di tre tipi:

  - dispositivo anticaduta di tipo guidato comprendente una linea di ancoraggio rigido: *sottosistema costituito da una linea di ancoraggio rigida (per esempio può essere una rotaia o una fune metallica), da un dispositivo anticaduta di tipo guidato auto-bloccante fissato sulla linea di ancoraggio rigida e da un connettore o un cordino terminato in un connettore*. Questi dispositivi sono regolamentati dalla norma tecnica EN 353-1 (settembre 2003) "Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio rigida" [18].

Figura 1.7: Esempio di dispositivo anticaduta di tipo guidato comprendente una linea di ancoraggio rigida.

- dispositivo anticaduta di tipo guidato comprendente una linea di ancoraggio flessibile: *sottosistema costituito da una linea di ancoraggio flessibile (per esempio può essere una corda di fibra sintetica o una fune metallica ed è destinata ad essere fissata ad un punto di ancoraggio superiore), da un dispositivo anticaduta di tipo guidato auto-bloccante fissato alla linea di ancoraggio flessibile e da un connettore o un cordino terminato in un connettore* (un cordino può essere costituito da una corda di fibra sintetica, una fune metallica, una cinghia o una catena). Questi dispositivi sono regolamentati dalla norma tecnica EN 353-2 “Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio flessibile” [19].

Figura 1.8: Esempio di dispositivo anticaduta di tipo guidato comprendente una linea di ancoraggio flessibile.

- dispositivo anticaduta di tipo retrattile: *dispositivo anticaduta dotato di funzione auto-bloccante e di sistema automatico di tensione e di ritorno del cordino, ovvero del cordino retrattile* (può essere una fune metallica, una cinghia o una corda di fibra sintetica e può avere una lunghezza superiore a 2 metri). Questi dispositivi sono regolamentati dalla norma tecnica EN 360 “Dispositivi anticaduta di tipo retrattile” [20].

- Per quanto concerne l’idoneità all’impiego, il fabbricante si deve accertare che all’atto della immissione sul mercato o della prima messa in servizio delle macchine di sollevamento possano compiere le operazioni previste in condizioni di sicurezza.

- Sulle macchine di sollevamento *il carico massimo di utilizzazione deve essere marcato in modo ben visibile; questa marcatura deve essere leggibile, indelebile e chiara*. Nel caso di macchine per il sollevamento destinate al trasporto di cose e persone *devono figurare sul supporto di carico le informazioni necessarie per garantire la sicurezza, inclusi il numero di persone consentito nel supporto ed il carico massimo di utilizzazione*.

Figura 1.9: Esempio di dispositivo anticaduta di tipo retrattile.

- *Le istruzioni* per questa categoria di macchine (macchine di sollevamento), in particolare, *devono comprendere un rapporto di prova che descriva dettagliatamente le prove statiche e dinamiche effettuate dal fabbricante o dal suo mandatario*. Una prova statica consiste nel controllare la macchina di sollevamento e nell'applicare, successivamente, una forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato andando poi a verificare la presenza di eventuali danni; una prova dinamica consiste invece nel far funzionare la macchina di sollevamento in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova dinamica appropriato, andando a valutare il comportamento dinamico della macchina di sollevamento.

1.3.2 - Apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto

Una delle importanti novità della nuova direttiva macchine è rappresentata dall'inserimento all'interno del suo campo di applicazione degli apparecchi portatili a carica esplosiva, pur continuando ad esserne esclusi i proiettili utilizzati per questo tipo di apparecchi, regolati dalla direttiva 93/15/CE che tratta gli esplosivi per uso civile [21].

Fino a quando la direttiva 2006/42/CE non entrerà in vigore, gli apparecchi portatili a carica esplosiva continueranno ad essere regolati dalle normative nazionali.

Per quanto riguarda questa particolare categoria di macchine l'applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE è stata posticipata di 18 mesi, rispetto all'entrata in vigore prevista per il 29 dicembre 2009, con lo scopo di lasciare, agli organismi incaricati dalla Commissione Europea, il tempo necessario all'elaborazione di una normazione tecnica appropriata. Questo significa che gli Stati membri possono consentire l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto che sono conformi alle disposizioni nazionali in vigore al momento dell'adozione della presente direttiva, fino al 29 giugno 2011.

Una volta entrata in vigore la direttiva macchine 2006/42/CE e terminato il periodo transitorio, questi prodotti saranno considerati delle macchine, cioè soggetti alla marcatura CE. Per ottenere tale marcatura sarà necessario seguire una delle procedure di valutazione della conformità indicate nel seguito (vedi il capitolo secondo).

Figura 1.10: Esempio di macchina per il fissaggio: chiodatrice per legno e ferro.

1.3.2.1 Requisiti essenziali aggiuntivi per questa categoria di macchine

Questa estensione del campo di applicazione, rispetto alla direttiva 98/37/CE, comporta delle **aggiunte tra i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute per macchine portatili o altre macchine ad impatto.** In particolare, tali macchine devono essere progettate e costruite in modo da:

- *effettuare la trasmissione dell'energia al pezzo propulso tramite un componente intermedio che non si separa dal dispositivo;*

- *impedire l'impatto, tramite un dispositivo di consenso, se la macchina non è posizionata correttamente con una pressione adeguata sul materiale di base*;

- *impedire l'azionamento involontario*; se del caso, per azionare l'impatto deve essere necessaria una sequenza appropriata di azioni sul dispositivo di consenso e sul dispositivo di comando;

- *impedire l'azionamento intempestivo durante la movimentazione o in caso di urto*;

- *poter effettuare le operazioni di carico e scarico facilmente e in condizioni di sicurezza*; se necessario, deve essere possibile dotare il dispositivo di uno o più ripari paraschegge ed i ripari appropriati devono essere forniti dal fabbricante della macchina.

Per quanto riguarda le **istruzioni,** esse devono fornire, in più rispetto alle altre tipologie di macchine, le indicazioni necessarie riguardanti:

- *gli accessori e le attrezzature intercambiabili che possono essere impiegati con la macchina*;

- *gli elementi appropriati per il fissaggio o altro impatto da utilizzare con la macchina*;

- *se del caso, le cartucce appropriate da utilizzare*.

1.3.2.2 Procedura vigente di immissione sul mercato in attesa dell'entrata in vigore della direttiva 2006/42/CE

Andiamo ora ad analizzare la procedura necessaria per l'immissione sul mercato e la messa in servizio di macchine a carica esplosiva, o altre macchine ad impatto, valida fino al 29 giugno 2011, cioè facendo riferimento alla normativa nazionale vigente, non essendo presenti, fino a tale data, norme comunitarie in materia.

Per quanto riguarda lo stato italiano la messa in sicurezza di questi prodotti viene attualmente ottenuta facendo riferimento a tabelle

esplicative adottate dalla Commissione Internazionale Permanente per la prova delle armi da fuoco portatili (C.I.P.) approvate nelle sessioni plenarie XXII (del giugno 1992), XXIV (del giugno 1996), XXV (del giugno 1998), in attuazione della Convenzione Internazionale sul riconoscimento reciproco dei punzoni di prova delle armi da fuoco portatili, firmata a Bruxelles il 1° luglio 1969.

Le suddette tabelle sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana numero 144 del 23/06/01 (supplemento ordinario numero 163) [22]. In tale documento il ministro degli affari esteri comunica che in data 15 novembre 1999 sono entrate in vigore le Tabelle esplicative delle pressioni e delle dimensioni delle camere e delle cartucce di cui alle decisioni adottate dalla Commissione Internazionale permanente.

Questa categoria di macchine può essere, ad oggi, immessa sul mercato o messa in servizio soltanto se conformi ai requisiti di sicurezza previsti, la conformità ai quali è valutata da organismi notificati, nominati dal Comitato Internazionale Permanente stesso. Le prove effettuate, su ciascuna singola arma, consistono in:

- un controllo visivo per escludere rigonfiamenti o altri difetti,
- un controllo dimensionale della camera di cartuccia eseguito con un calibro specifico e controllo sulla rugosità interna della camera,
- una prova di sparo al fine di misurare le pressioni raggiunte all’interno della camera e confrontarle con quelle stabilite nelle tabelle esplicative,
- una verifica finale dopo lo sparo al fine di rilevare eventuali modificazioni strutturali.

Qualora l’esito di queste verifiche risulti positivo vengono impressi i marchi, forniti dalla zecca di stato, sull’arma e tutti i risultati delle prove vengono immessi in un archivio elettronico e conservati.

Le tabelle esplicative elaborate dalla Commissione Internazionale permanente per la messa in sicurezza di macchine a carica esplosiva o altre macchine ad impatto sono state adottate, oltre che dall'Italia, dai seguenti stati facenti parte dello spazio economico europeo: **Germania, Austria, Belgio, Spagna, Francia, Repubblica Ceca, Gran Bretagna, Finlandia e Ungheria.**

Per quanto riguarda la direttiva 2006/42/CE si può osservare che, in base al principio del nuovo approccio, non sono presenti misure così specifiche come nelle tabelle esplicative della Commissione Internazionale permanente (C.I.P.); nella normativa europea vengono soltanto elencati i requisiti essenziali di sicurezza per questo tipo di macchine. Per una documentazione più dettagliata si dovrà attendere l'elaborazione di norme tecniche a riguardo da parte di organismi incaricati dalla Commissione Europea.

1.3.3 - Macchine inserite in allegato IV

Nella direttiva 2006/42/CE, rispetto alla direttiva 98/37/CE, **sono stati aggiunti tra le macchine elencate in allegato IV ("categorie di macchine") i seguenti prodotti**:

- *dispostivi di protezione progettati per il rilevamento delle persone*,

- *ripari mobili automatici interbloccati progettati per essere utilizzati come mezzi di protezione nelle macchine*,

- *blocchi logici per funzioni di sicurezza*,

- *strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS),*

- *strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).*

Figura 1.11: Banco prova FOPS e ROPS.

Questi, in realtà, erano già presenti anche nella direttiva 98/37/CE, ma erano contemplati tra i componenti di sicurezza e non tra le macchine, aspetto che va ad influire sulla procedura di valutazione di conformità, rendendone obbligatoria la marcatura CE, a differenza di quanto previsto nella direttiva 98/37/CE.

Nella 2006/42/CE è, inoltre, precisato che se uno di questi componenti è inserito su un dispositivo non rientrante in direttiva macchine, il complessivo non diventa conseguentemente una macchina. Per esempio se un dispositivo ROPS è montato su un trattore agricolo, oggetto della direttiva 2003/37/CE [23], l'intero veicolo non diventa una macchina, ma lo è limitatamente al dispositivo antiribaltamento installato sul trattore.

1.4 - Modifiche apportate nel campo di esclusioni rispetto alla direttiva 98/37/CE

In questo paragrafo si vuole mettere in evidenza le modifiche presenti nella direttiva macchine 2006/42/CE, rispetto alla direttiva 98/37/CE, concernente il campo di esclusioni.

1.4.1 - " Macchine per uso medico utilizzate direttamente sul paziente"

Nella direttiva 2006/42/CE le macchine per uso medico utilizzate direttamente sul paziente non compaiono più tra le esclusioni, come invece accadeva nella 98/37/CE.

Occorre però osservare che siccome non è stata né abrogata e né modificata la direttiva 93/42/CE relativa ai dispositivi medici, in base all'articolo 3 ("Direttive specifiche"), la 2006/42/CE cessa di essere applicata quando i pericoli citati nell'allegato I sono, interamente o parzialmente, in modo più specifico tema di altre direttive comunitarie, cioè in questo caso della direttiva 93/42/CE.

1.4.2 - " Macchine appositamente progettate e costruite a fini di ricerca per essere temporaneamente utilizzate nei laboratori"

Tale tipologia di macchine, tra cui i cosiddetti prototipi, sono esclusi dalla direttiva 2006/42/CE, mentre non compaiono tra il campo di esclusioni

della direttiva 98/37/CE: se ne può dedurre, pertanto, che il nuovo provvedimento non è applicabile a questa categoria di prodotti.

1.4.3 - " Prodotti elettrici ed elettronici"

In generale questi prodotti sono esclusi sia dalla direttiva macchine 2006/42/CE che dalla 98/37/CE.

Figura 1.12: Esempio prodotto elettrico: aspirapolvere.

In quest'ultima, però, si esclude le macchine il cui rischio è principalmente di origine elettrica (in quanto disciplinate dalla direttiva 73/23/CEE), senza andare a specificare il tipo di macchine**. Nella 2006/42/CE, invece, si definisce con chiarezza cosa si intende per prodotti elettrici ed elettronici, andando ad individuare sei tipologie di macchine elettriche, alle quali non si applica il nuovo provvedimento.** Questa precisazione si è resa necessaria per eliminare le infinite discussioni tra gli industriali dei settori meccanico, elettrico ed elettronico, riguardo appunto alla natura delle apparecchiature elettriche incluse nella direttiva macchine e, quindi, di

quelle escluse dalla direttiva bassa tensione. I prodotti esplicitamente esclusi dalla 2006/42/CE risultano, pertanto:

- *elettrodomestici destinati ad uso domestico*,
- *apparecchiature audio e video*,
- *macchine ordinarie da ufficio*,
- *apparecchiature di collegamento e di controllo a bassa tensione*,
- *motori elettrici*,
- *apparecchiature elettriche ad alta tensione (apparecchiature di collegamento e di comando, trasformatori)*.

2 - Procedure di valutazione della conformità

Il fabbricante o il suo mandatario, secondo quanto prescritto nella direttiva macchine 2006/42/CE, ha l'obbligo di seguire una procedura di valutazione della conformità, tra quelle riportate in seguito, al fine di poter immettere sul mercato e/o mettere in servizio un prodotto all'interno del territorio comunitario. Nel seguito del capitolo sono definiti tali iter certificativi distinguendo tra le procedure valide per le macchine (paragrafo 2.1) e quelle per le quasi-macchine (paragrafo 2.2). Per quanto riguarda il confronto con il precedente provvedimento si può fin da subito affermare che relativamente al campo delle macchine vi è stata una notevole semplificazione, rispetto alla direttiva 98/37/CE, in quanto il fabbricante può utilizzare una procedura di valutazione della conformità semplificata anche nel caso di prodotti considerati ad elevato rischio; relativamente, invece, alle quasi-macchine, cioè prodotti destinati ad essere incorporati all'interno di altre macchine, e per i quali vige il divieto di messa in servizio, viene definita una procedura specifica di immissione sul mercato.

2.1 - Procedure di valutazione della conformità delle macchine

In questo paragrafo si vuole analizzare gli iter certificativi che consentono di immettere sul mercato o mettere in servizio una macchina all'interno del territorio comunitario. In base all'articolo 5 della direttiva 2006/42/CE, il fabbricante o il suo mandatario, prima di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina deve:

- accertarsi che soddisfi i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute indicati dall'allegato I,

- accertarsi che il fascicolo tecnico della macchina sia disponibile,

- fornire in particolare le informazioni necessarie, quali ad esempio le istruzioni,

- espletare le appropriate procedure di valutazione della conformità (riassunte nella figura 2.1),

- redigere la dichiarazione CE di conformità e accertarsi che accompagni la macchina,

- apporre la marcatura CE.
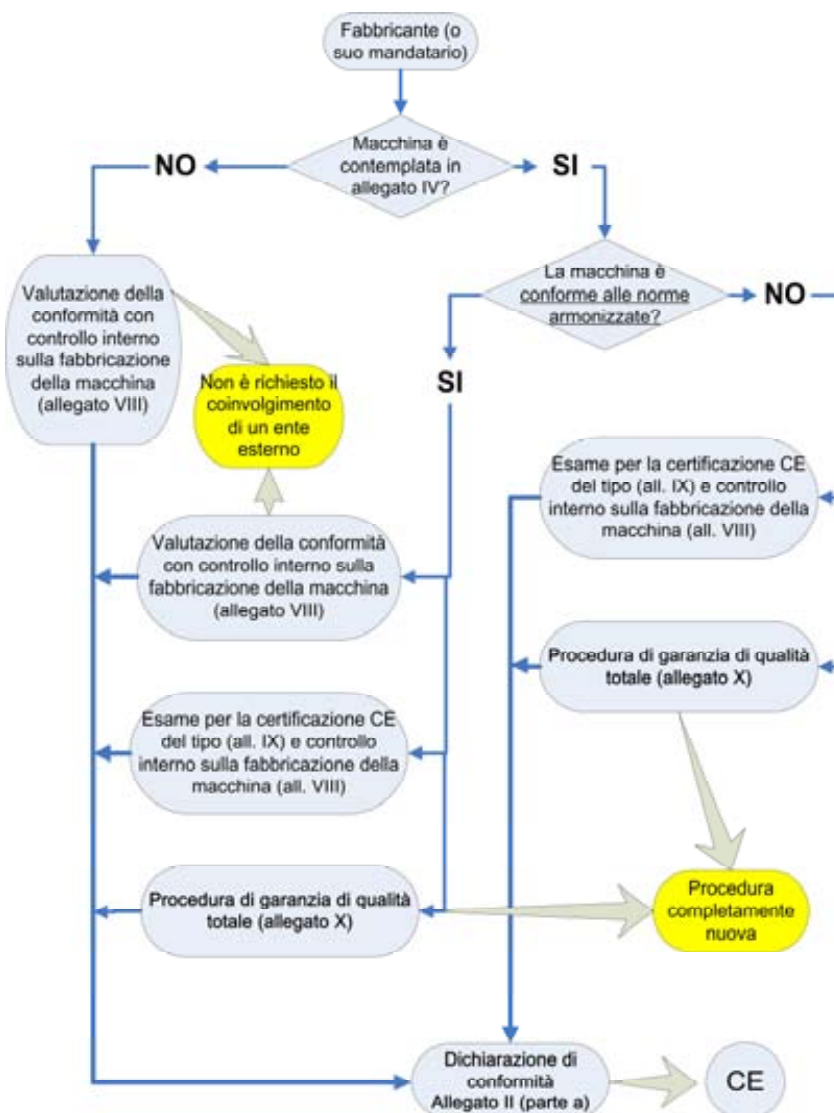
Figura 2.1: Procedura di valutazione di conformità delle macchine.

Per quanto riguarda la valutazione di conformità delle macchine oggetto della direttiva, è stata mantenuta, nella nuova direttiva 2006/42/CE, la distinzione tra le macchine in generale e quelle che presentano rischi più

considerevoli (citati nell'allegato IV). Per la prima categoria è prevista solo la procedura di valutazione della conformità con controllo interno della fabbricazione; per le macchine in allegato IV, il fabbricante o il suo mandatario può optare in aggiunta alla procedura di cui sopra, su altri iter certificativi, a seconda che abbia seguito o meno norme armonizzate.

Nei paragrafi seguenti vengono esposte in maniera completa le procedure di valutazione della conformità necessarie per immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina contenuta in allegato IV oppure non inserita in questo allegato.

Prima di analizzare le varie procedure di valutazione della conformità nel dettaglio, è importante definire il significato di macchina contenuta in allegato IV. Tale allegato indica una categoria di macchine considerate ad elevato rischio per la sicurezza e la tutela della salute. Le principali tipologie di macchinari contemplati sono:

- *seghe circolari, a lama, a nastro e a catena;*
- *spianatrici ad avanzamento manuale;*
- *piallatrici;*
- *tenonatrici a mandrini multipli;*
- *fresatrici;*
- *presse, comprese le piegatrici;*
- *formatrici;*
- *macchine per lavori sotterranei dei seguenti tipi: locomotive e benne di frenatura, armatura semovente idraulica;*
- *benne di raccolta di rifiuti;*
- *dispositivi amovibili di trasmissione meccanica, compresi i loro ripari;*
- *ponti elevatori per veicoli;*
- *apparecchi per il sollevamento di persone o di persone e cose con pericolo di caduta verticale superiore a tre metri;*

- *apparecchi portatili a carica esplosiva per il fissaggio o altre macchine ad impatto;*
- *dispositivi di protezione progettati per il rilevamento di persone;*
- *ripari mobili automatici interbloccati;*
- *strutture di protezione in caso di ribaltamento (ROPS);*
- *strutture di protezione contro la caduta di oggetti (FOPS).*

2.1.1 - Macchine non contenute in allegato IV

Per questa categoria di prodotti (macchine a basso o medio rischio) la direttiva consente al fabbricante, o al suo mandatario, di immettere sul mercato e/o mettere in sevizio la macchina per mezzo di una procedura di valutazione di conformità semplificata. La Commissione per questa tipologia di prodotti non ha ritenuto necessario introdurre, nella nuova direttiva 2006/42/CE, procedure di valutazione della conformità più severe al fine di non aumentare eccessivamente gli oneri per i fabbricanti, valutando come sufficiente il livello di sicurezza che tale iter di certificazione è in grado di garantire per questa tipologia di prodotti.

2.1.1.1 Controllo interno sulla fabbricazione della macchina

Con questa procedura in sintesi il fabbricante ottiene la marcatura CE mediante l'elaborazione di un fascicolo tecnico, nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute elencati nell'allegato I, e la redazione di una dichiarazione di conformità. Inoltre, nella 2006/42/CE viene specificato che il fascicolo tecnico, per tale tipologia di macchine, non deve essere materialmente disponibile all'atto della immissione sul mercato o la messa in servizio della macchina, ma deve esserlo nel caso in cui siano le autorità competenti a richiederlo. L'iter di certificazione è semplificato rispetto agli altri in quanto è possibile immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina **senza il coinvolgimento di un ente notificatore esterno analogamente a quanto già previsto nella 98/37/CE.**

2.1.1.1.1 Analisi della procedura
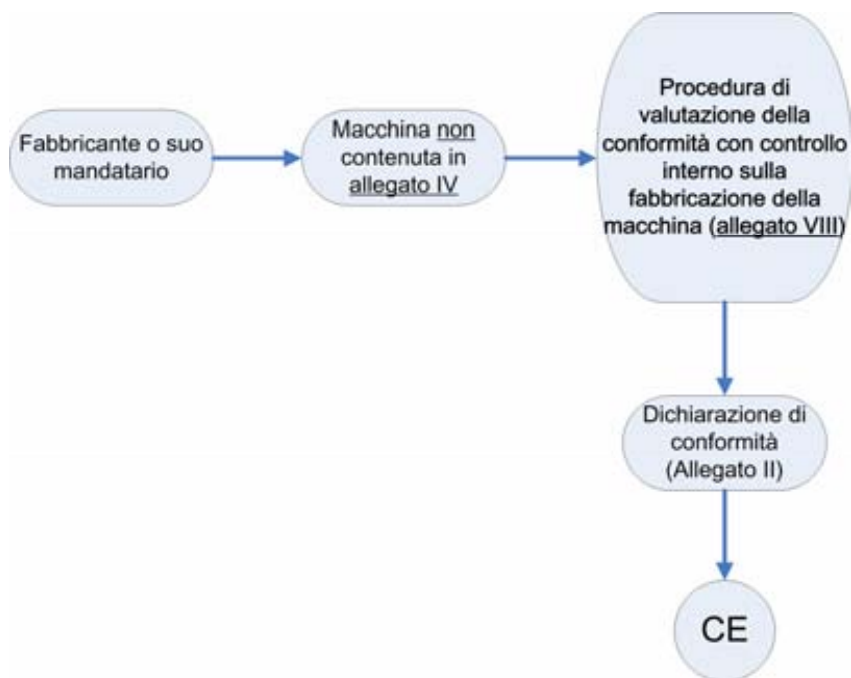
Figura 2.2: Macchine non contemplate in allegato IV: procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina.

In base all'articolo 12 ("Procedura di valutazione della conformità delle macchine") della direttiva 2006/42/CE, se la macchina in questione non è contemplata dall'allegato IV si applica, come precedentemente accennato, la procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione. Con tale procedura, descritta nell'allegato VIII, il fabbricante o il suo mandatario, assicura e dichiara che la macchina in questione soddisfa i pertinenti requisiti della direttiva. In particolare, la conformità a tali requisiti viene dimostrata mediante l'elaborazione, da parte del costruttore, di un fascicolo tecnico della macchina. Esso deve riguardare, nella misura in cui ciò sia necessario a tale valutazione, la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della macchina.

In base all'allegato VII parte a della direttiva 2006/42/CE, il **fascicolo tecnico** deve comprendere i seguenti elementi:

- descrizione generale della macchina;

- disegni tecnici e calcoli che dimostrano la conformità della macchina ai requisiti essenziali di sicurezza;

- documentazione relativa alla valutazione dei rischi (analizzata al capitolo 3);

- norme e altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme;

- esemplare delle istruzioni della macchina (vedi capitolo 4);

- se del caso, dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine incluse e dalle relative istruzioni di assemblaggio;

- copia della dichiarazione CE di conformità (allegato II);

- nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni che saranno applicate per mantenere la conformità delle macchine alle disposizioni della presente direttiva.

Per quanto riguarda l'elaborazione del fascicolo tecnico, conformemente alla direttiva macchine 2006/42/CE, l'iter è, come detto, analogo a quello riportato nella 98/37/CE, ad eccezione dei principi in base ai quali deve essere condotta la valutazione dei rischi esaminati al capitolo 3.

Inoltre, la procedura di valutazione di conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina obbliga il fabbricante a prevedere tutte le misure necessarie al fine che il processo di fabbricazione assicuri la

conformità della macchina al fascicolo tecnico, creato dal fabbricante, e ai requisiti della direttiva.

Una volta espletate tutte le prescrizioni riportate in allegato VIII, il fabbricante deve elaborare la dichiarazione CE di conformità della macchina, secondo quanto riportato in allegato II (paragrafo 2.1.4). Infine, redatta la suddetta dichiarazione e accertatosi che accompagni sempre la macchina, il fabbricante può apporre la marcatura CE sul prodotto (paragrafo 2.1.5).

2.1.2 - Macchine contenute in allegato IV e conformi alle norme armonizzate

Per le macchine in allegato IV realizzate conformemente a normative tecniche armonizzate la direttiva 2006/42/CE consente al fabbricante, o al suo mandatario, di immetterle sul mercato e/o metterle in servizio mediante tre procedure:

- valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina (allegato VII);

- esame per la certificazione CE del tipo (Allegato IX) e controllo interno sulla fabbricazione della macchina (allegato VIII punto 3);

- procedura di garanzia di qualità totale (allegato X);

Prima di entrare nel dettaglio delle procedure è necessario chiarire il significato di **macchina conforme alle norme armonizzate.** Secondo la definizione inserita nella 2006/42/CE *una norma armonizzata è una specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione*, ovvero il Comitato Europeo di Normalizzazione (**CEN**), il Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica (**CENELEC**) o l'istituto europeo per le

norme di telecomunicazione (**ETSI**) nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione. Affinché una norma tecnica sia armonizzata ad una data direttiva europea, occorre che il riferimento sia pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Inoltre, una norma tecnica armonizzata **non ha carattere vincolante**, cioè il fabbricante non è obbligato a seguirla. **Essa però, riflettendo lo stato della tecnica all'atto della sua approvazione, garantisce al costruttore la presunzione di conformità ai requisiti essenziali della/e direttiva/e cui si riferisce.** Pertanto, se una macchina è conforme alle norme armonizzate, si presume che essa soddisfi i requisiti di sicurezza e di tutela della salute presenti nella direttiva in cui rientra.

Per quanto riguarda le macchine in allegato IV, costruite conformemente a norme armonizzate, è stata apportata una notevole semplificazione, rispetto alla 98/37/CE, in relazione alla procedura di valutazione della conformità. Infatti, la Commissione ha ritenuto necessario introdurre un iter di certificazione semplificato che non richiedesse il coinvolgimento di un ente notificato esterno al fine di ridurre gli oneri pecuniari per i fabbricanti. Novità che è stata accolta positivamente da quasi tutti gli operatori del settore; mentre è stata oggetto di critica da parte di molti fabbricanti la scelta di eliminare la procedura che prevedeva il deposito del fascicolo tecnico ad un ente notificato senza esame dello stesso da parte di questo ultimo. Tale iter di certificazione era molto apprezzato in quanto non costituiva un onere eccessivo per il fabbricante e al tempo stesso assicurava alle autorità competenti la certezza riguardo alla disponibilità del fascicolo tecnico in caso di ricorso.

Nei paragrafi successivi sono descritte nel dettaglio le tre procedure di valutazione della conformità, valide per questa categoria di macchine.

2.1.2.1 Controllo interno sulla fabbricazione della macchina

La prima procedura di valutazione della conformità analizzata, valida, per l'immissione sul mercato di prodotti contenuti in allegato IV e conformi alle norme armonizzate, prevede il controllo interno sulla fabbricazione della macchina in base al quale il fabbricante ottiene la marcatura CE mediante **l'elaborazione di un fascicolo tecnico**, nel rispetto dei R.E.S.S. elencati nell'allegato I.

Per quanto riguarda questo tipo di macchine nella direttiva macchine 98/37CE, non esiste una procedura che consenta l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio della macchina senza il coinvolgimento di un ente notificatore esterno. Infatti, l'iter più semplice, in questo caso, prevede l'elaborazione da parte del fabbricante di un fascicolo tecnico, inviato ad un ente notificato esterno che accuserà ricevuta di tale documento senza indugio e lo conserverà. Nella 2006/42/CE vi è stata, invece, una notevole semplificazione in tal senso, **non essendo più richiesto il coinvolgimento di una terza parte** per garantire la conformità di macchine in allegato IV, purché queste siano progettate e realizzate seguendo specifiche normative tecniche armonizzate.

2.1.2.1.1 Analisi della procedura
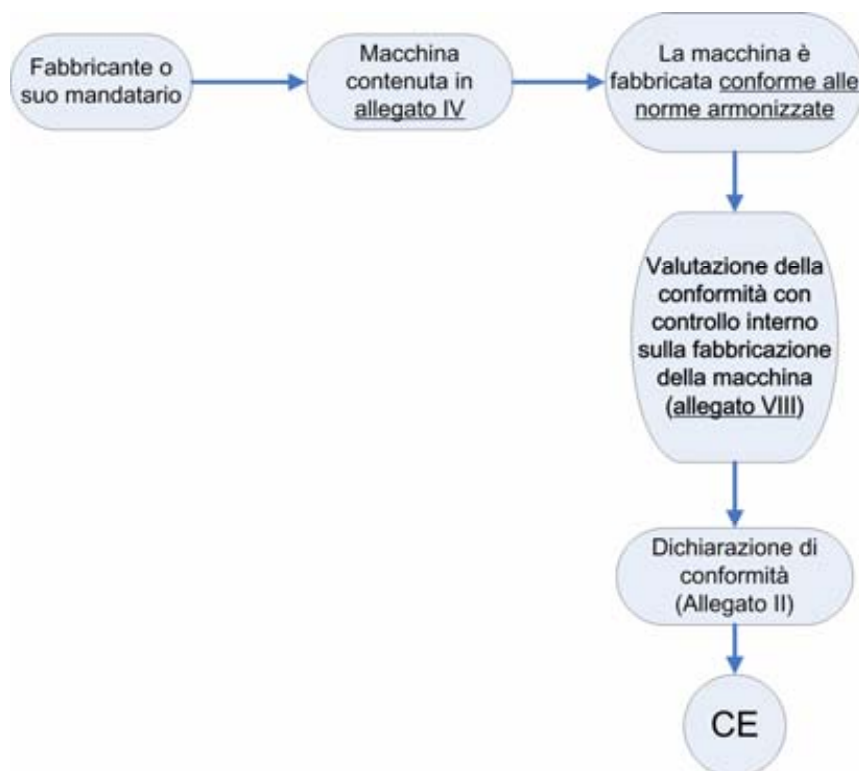
Figura 2.3: **Macchine conformi alle norme armonizzate: procedura di valutazione della conformità con controllo interno sulla fabbricazione della macchina.**

In questo paragrafo viene omessa la descrizione dettagliata dell'iter di certificazione in quanto analoga a quella riportata nel paragrafo 2.1.1 (macchine non contemplate nell'allegato IV).

Una volta espletate tutte le prescrizioni, riportate in allegato VIII, il fabbricante deve elaborare la dichiarazione CE di conformità della

macchina, secondo quanto riportato in allegato II (paragrafo 2.1.4), ed apporre la marcatura CE sul prodotto (paragrafo 2.1.5).

2.1.2.2 Esame per la certificazione CE del tipo e controllo interno sulla fabbricazione della macchina

La seconda procedura di valutazione della conformità **richiede il coinvolgimento di un ente notificatore esterno, il quale certifica che il modello di una macchina soddisfa ai requisiti che la riguardano.** Tale organismo, notificato alla Commissione Europea da uno Stato membro dell'Unione Europea, è una terza parte incaricata di svolgere i compiti relativi alla valutazione della conformità. Esso non deve obbligatoriamente operare su tutti i prodotti elencati nell'allegato IV della direttiva macchine, ma deve indicare per quali di essi si ritiene competente a svolgerete l'attività di certificazione; la notifica sarà relativa ai prodotti indicati. L'elenco degli organismi notificati è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dello Stato membro e, per informazione, sulla Gazzetta Ufficiale europea.

I criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi e che sono anche riportati nell'allegato XI della direttiva 2006/42/CE, sono i seguenti:

- indipendenza totale tra l'organismo notificato ed il fabbricante;

- l'organismo deve disporre, per ogni categoria di macchine per la quale è notificato, del personale e dei mezzi per effettuare le necessarie verifiche sulla macchina;

- l'organismo deve sottoscrivere un contratto di assicurazione di responsabilità civile;

- il personale dell'organismo è vincolato al segreto professionale in ordine a tutto ciò di cui venga a conoscenza nell'esercizio delle sue

funzioni (salvo che nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui esercita le sue attività);

- gli organismi notificati partecipano direttamente alle attività di normalizzazione europea.

La scelta dell'organismo notificato è a discrezione del costruttore che, in particolare, può operare sia con organismi nazionali che esteri. La selezione deve essere conseguente all'esame di vari fattori, fra cui ad esempio: costi, tempo di intervento, distanza, lingua, competenza tecnica, eventuali accreditamenti ottenuti dall'organismo.

Inoltre, è importante precisare che il controllo dell'organismo notificatore esterno, riguardo a questa procedura di valutazione di conformità, si limita all'analisi del modello della macchina che il fabbricante invia all'ente; è, quindi, responsabilità del fabbricante prendere tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione assicuri la costruzione di macchine identiche a quella campione inviata all'ente di certificazione.

Occorre, infine, sottolineare che la procedura è del tutto analoga a quella già prevista nella 98/37/CE e, pertanto, nessuna novità significativa è stata portata, in tal senso, dal nuovo provvedimento.

2.1.2.2.1 Analisi della procedura
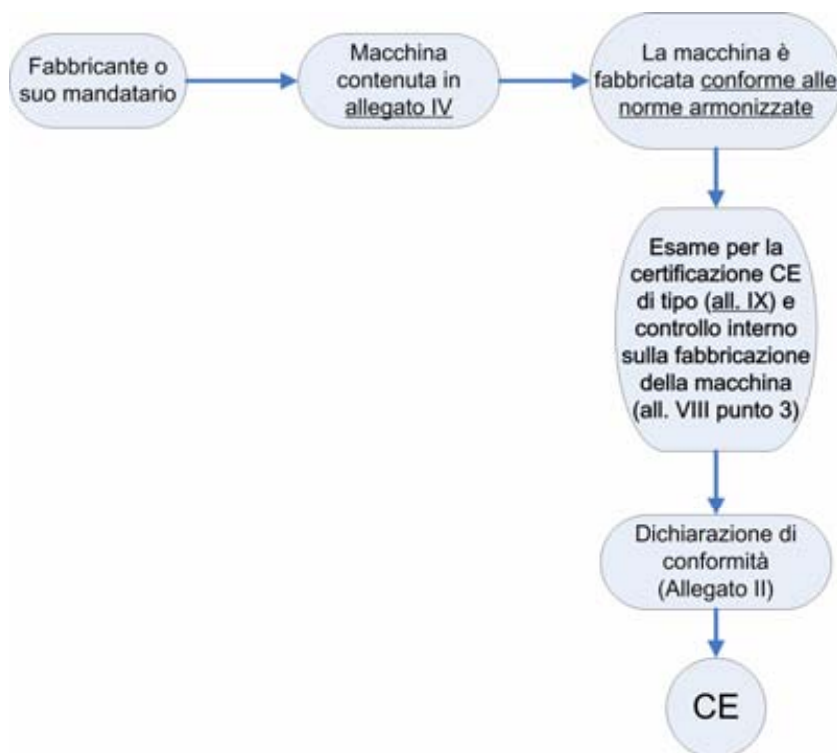
Figura 2.4: **Macchine conformi alle norme armonizzate: esame per la certificazione CE del tipo.**

L'iter che porta all'elaborazione da parte di un ente esterno di un attestato di esame CE della macchina è il seguente: **il fabbricante, o il suo mandatario, deve elaborare il fascicolo tecnico,** della macchina in questione, secondo quanto riportato all'allegato VII, parte a (vedi paragrafo 2.1.1.1.1).

Dopo aver redatto la suddetta documentazione **il fabbricante**, o il suo mandatario, **presenta**, **ad un organismo notificato di sua scelta, la domanda d'esame CE del tipo**; la richiesta deve contenere:

- nome e indirizzo del fabbricante,

- una dichiarazione che specifichi che la stessa domanda non è stata presentata ad altri enti,

- il fascicolo tecnico ed un campione della macchina in questione.

Quindi, **l'organismo esamina il fascicolo tecnico ed esegue i controlli sulla macchina al fine di verificare che siano stati rispettati i requisiti di sicurezza e di tutela della salute riportati in allegato I e che la macchina sia stata fabbricata conformemente al fascicolo tecnico**.

Qualora il campione risulti conforme alle disposizioni della presente direttiva, **l'organismo** notificato **rilascia** al richiedente **un attestato di esame CE del tipo** che contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, i dati necessari all'identificazione del tipo di macchina approvato, le conclusioni dell'esame e le condizioni di validità dell'attestato. Sia il fabbricante che l'organismo notificato **conservano per quindici anni dal rilascio dell'attestato una copia del medesimo**, **il fascicolo tecnico e tutti i documenti significativi che lo riguardano.**

Se il campione di macchina, inviato all'organismo esterno, non soddisfa le prescrizioni della direttiva, l'ente rifiuta il rilascio al richiedente dell'attestato di esame CE del tipo e motiva il rifiuto fornendo tutti i dettagli; in tal caso deve essere anche prevista una procedura di ricorso.

Inoltre, sempre in allegato IX viene precisato **che il richiedente informa l'organismo notificato di tutte le modifiche apportate alla macchina in questione.** L'organismo notificato analizza tali modifiche e deve o confermare la validità dell'attestato di esame CE del tipo esistente o emetterne uno nuovo, se le modifiche sono tali da rimettere in questione la conformità ai R.E.S.S. L'organismo notificato ha anche la responsabilità permanente di assicurare che l'attestato di esame CE del tipo rimanga valido. Infine, **il fabbricante chiede all'organismo notificato di riesaminare la validità dell'attestato ogni cinque anni** (aspetto non presente nella

direttiva 98/37/CE). Qualora la validità dell'attestato di esame CE del tipo non sia prorogata, il fabbricante cessa di immettere sul mercato la macchina in questione.

Oltre a quanto riportato precedentemente, il controllo interno sulla fabbricazione della macchina (allegato VIII, punto 3) **obbliga il fabbricante a prevedere tutte le misure necessarie al fine che il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina fabbricata al fascicolo tecnico, creato dal fabbricante, e ai requisiti della presente direttiva.**

Una volta espletate tutte le prescrizioni, riportate in allegato IX ed allegato VIII parte 3, il fabbricante può elaborare la dichiarazione CE di conformità (allegato II, paragrafo 2.1.4) che deve accompagnare la macchina ed appone la marcatura CE sul prodotto (paragrafo 2.1.5).

2.1.2.3 Procedura di garanzia di qualità totale

Nel paragrafo precedente è stata esposta la procedura di esame per la certificazione CE del tipo e controllo interno sulla fabbricazione della macchina, con la quale, prodotti contenuti in allegato IV e conformi alle norme armonizzate, possono essere immessi sul mercato e/o messi in servizio mediante il coinvolgimento di un ente notificatore esterno. Come già detto l'organismo si limita a certificare, che la macchina campione, sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute presenti nella direttiva 2006/42/CE; viene, invece, lasciata al fabbricante, o al suo mandatario, la responsabilità di garantire che l'intero processo produttivo assicuri la conformità della macchina al fascicolo tecnico e ai requisiti della direttiva.

La **procedura di garanzia di qualità totale**, invece, **richiede il coinvolgimento di un organismo esterno non solo per notificare la conformità della macchina campione (cioè quella inviata all'ente esterno)**

ai requisiti della direttiva, ma anche per certificare che l'intero processo di fabbricazione garantisce la conformità della macchina prodotta alle disposizioni della direttiva macchine.

Questa terza procedura di valutazione della conformità è completamente nuova per il campo delle macchine. Per la prima volta viene associato il concetto di qualità a quello di sicurezza: avere un processo con una elevata qualità significa anche poter garantire una elevata sicurezza del prodotto finale.

2.1.2.3.1 Analisi della procedura
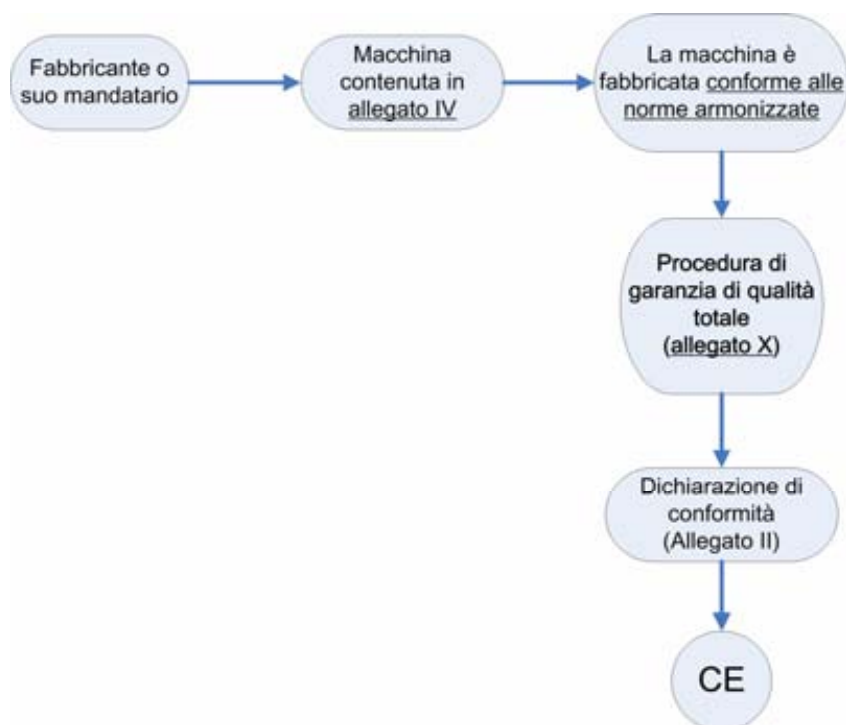
Figura 2.5: Macchine conformi alle norme armonizzate: procedura di valutazione della conformità di garanzia di qualità totale.

Il sistema garanzia di qualità totale prevede che il fabbricante applichi un sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale ed il collaudo che garantisca la conformità delle macchine alle disposizioni della direttiva. **Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottate dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato, sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte.**

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obbiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di qualità della progettazione e di qualità delle macchine;

- delle specifiche tecniche di progettazione che permetteranno di garantire che siano soddisfatti i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute previsti dalla direttiva;

- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici in materia di controllo e verifica nella progettazione e nella fabbricazione; deve inoltre essere indicata la frequenza con cui si intende effettuare tali controlli.

Una volta applicato all'intero processo il sistema di qualità **il fabbricante, o il suo mandatario, presenta, ad un ente notificato, una domanda di valutazione del suo sistema.** La domanda deve contenere:

- *il nome e l'indirizzo del fabbricante;*

- *i luoghi di progettazione, fabbricazione, ispezione, prove e deposito delle macchine;*

- il fascicolo tecnico della macchina che si intende fabbricare conformemente a quanto riportato nell'allegato VII parte a (vedi capitolo 2.1.1.1.1);

- la documentazione relativa al sistema qualità;

- una dichiarazione scritta che precisa che la stessa domanda non è stata presentata presso un altro organismo notificato.

L'organismo notificato valuta la suddetta documentazione ed esegue l'ispezione dei vari impianti. Se le verifiche danno esito positivo la decisione è notificata direttamente al fabbricante o al suo mandatario.

Una volta espletate tutte le prescrizioni, riportate in allegato X, il fabbricante può redigere la dichiarazione CE di conformità della macchina ed apporre la marcature CE sul prodotto.

Inoltre, il fabbricante, o il suo mandatario, si impegna ad informare l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità, in merito a qualsiasi progetto di adeguamento del sistema; l'ente valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti o se è necessaria una nuova valutazione. Il fabbricante si impegna, altresì, a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace; l'ente notificato svolge periodicamente verifiche ispettive senza preavviso per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità. La frequenza delle verifiche ispettive è tale da consentire una rivalutazione completa ogni tre anni.

2.1.3 - Macchine elencate in allegato IV e non conformi alle norme armonizzate

Per questa categoria di prodotti, macchine ad elevato rischio e non conformi alle norme armonizzate, la direttiva 2006/42/CE consente al fabbricante, o al suo mandatario di immettere sul mercato e/o mettere in servizio la macchina mediante due procedure di valutazione della conformità:

- esame per la certificazione CE del tipo (allegato IX) e controllo interno sulla fabbricazione della macchina (allegato VIII);

- procedura di garanzia di qualità totale (allegato X).

Con questa categoria di prodotti non è possibile immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina senza il coinvolgimento di un ente notificatore esterno, cioè una terza parte incaricata di svolgere i compiti relativi alla valutazione della conformità.

Una macchina non conforme alle norme armonizzate significa che è stata fabbricata non rispettando o rispettando solo parzialmente le norme armonizzate, ovvero che queste non coprono tutti i pertinenti requisiti di sicurezza e di tutela della salute o che non esistono norme armonizzate per la macchina in questione. Quindi, mancando le suddette norme, il fabbricante si deve necessariamente affidare a degli organismi esterni i quali garantiscono che le soluzioni tecniche adottate, in una particolare macchina, soddisfano comunque i requisiti di sicurezza e di tutela della salute presenti nella direttiva di riferimento.

Per quanto riguarda il confronto con la 98/37/CE, non esiste in questa direttiva, come nella 2006/42/CE, una procedura di valutazione della conformità che consenta al fabbricante, o al suo mandatario, di immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina ad elevato rischio e non

conforme alle norme armonizzate, senza il coinvolgimento di un organismo notificato esterno. Rispetto al precedente provvedimento la Commissione ha inserito per questa tipologia di macchine una nuova procedura chiamata “garanzia di qualità totale”, affiancandola alla già presente certificazione CE di tipo (descritta dall’allegato X della direttiva 2006/42/CE e riportata nel paragrafo 2.1.3.2), introdotta con lo scopo di consentire al fabbricante di non sottoporre ogni nuova macchina all’esame di un organismo notificato. La suddetta procedura fornisce particolari vantaggi a quei costruttori che producono macchine all’unità o in serie molto limitate in quanto consente di distribuire i costi relativi alla certificazione dei prodotti sull’intera produzione. Infatti, con l’iter di esame per la certificazione CE di tipo è quasi impossibile, per i piccoli produttori, ammortizzare il costo, relativo alla certificazione del prodotto, per ogni nuovo modello di cui si avvia la produzione.

2.1.3.1 Esame per la certificazione CE del tipo e controllo interno sulla fabbricazione della macchina

La prima procedura di valutazione della conformità, valida per prodotti contenuti in allegato IV (macchine ad elevato rischio) e non conformi alle norme armonizzate, per immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina, richiede il coinvolgimento di un ente notificato esterno, il quale certifica che il modello di una macchina soddisfa ai requisiti che la riguardano. In particolare questo modello di certificazione è presente anche per quelle macchine contenute in allegato IV e conformi alle norme armonizzate (vedi paragrafo 2.1.2.2).

Analizzando la direttiva macchine 98/37/CE si nota che già esiste per questa categoria di prodotti una procedura analoga a quella presente nella 2006/42/CE.

2.1.3.1.1 Analisi della procedura
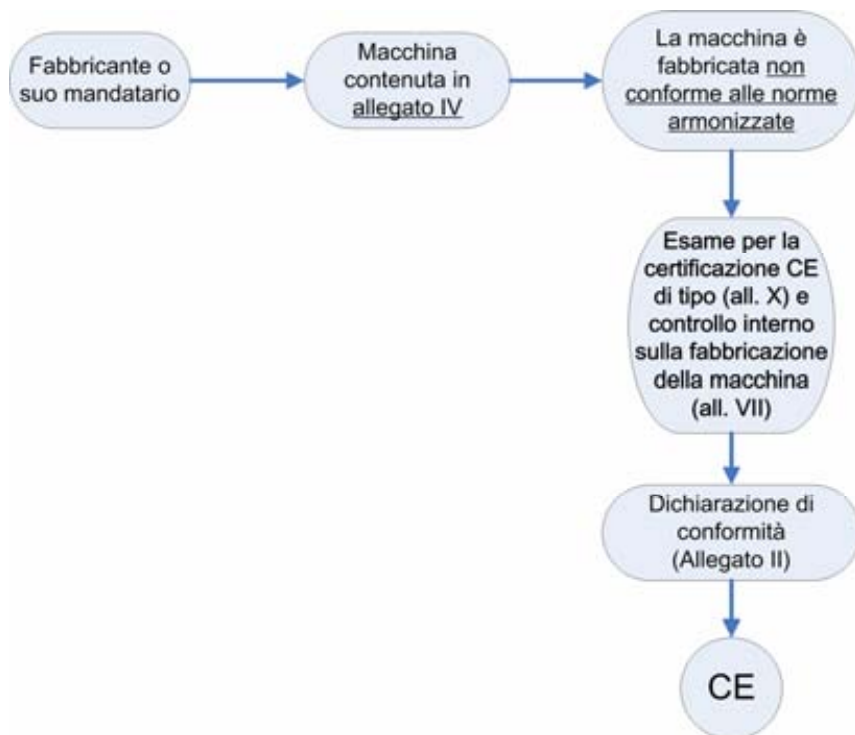
Figura 2.6: Macchina non conforme alle norme armonizzate: esame per la certificazione CE del tipo.

In sintesi, questa procedura prevede che il fabbricante invii ad un ente notificato, il fascicolo tecnico ed un esemplare della macchina. L'organismo analizza sia la macchina sia il fascicolo e, **se il campione è conforme alle disposizioni della direttiva, rilascia l'attestato di esame CE del tipo.** Inoltre, il fabbricante dichiara di prendere tutte le misure necessarie al fine che il processo di fabbricazione assicuri la conformità della macchina al fascicolo tecnico ed ai requisiti della presente direttiva.

In questo paragrafo viene omessa la descrizione dettagliata dell'iter di certificazione in quanto analoga a quella riportata nel paragrafo 2.1.2.2 (macchine in allegato IV e conformi alle norme armonizzate).

Una volta espletate tutte le prescrizioni, riportate in allegato IX ed allegato VIII parte 3, il fabbricante può redigere, come da allegato II, la dichiarazione CE di conformità che deve sempre accompagnare la macchina ed apporre la marcatura CE sul prodotto (paragrafo 2.1.5).

2.1.3.2 Procedura di garanzia di qualità totale

Dall'analisi della direttiva 98/37/CE si nota che non esiste, in questo caso, **una procedura di valutazione della conformità che coinvolga un ente esterno nel dichiarare che il processo fabbricazione consente di produrre macchine conformi alla direttiva.** È, invece, esclusivamente contemplata la procedura di valutazione della conformità di esame CE di tipo con controllo interno sulla fabbricazione della macchina.

2.1.3.2.1 Analisi della procedura
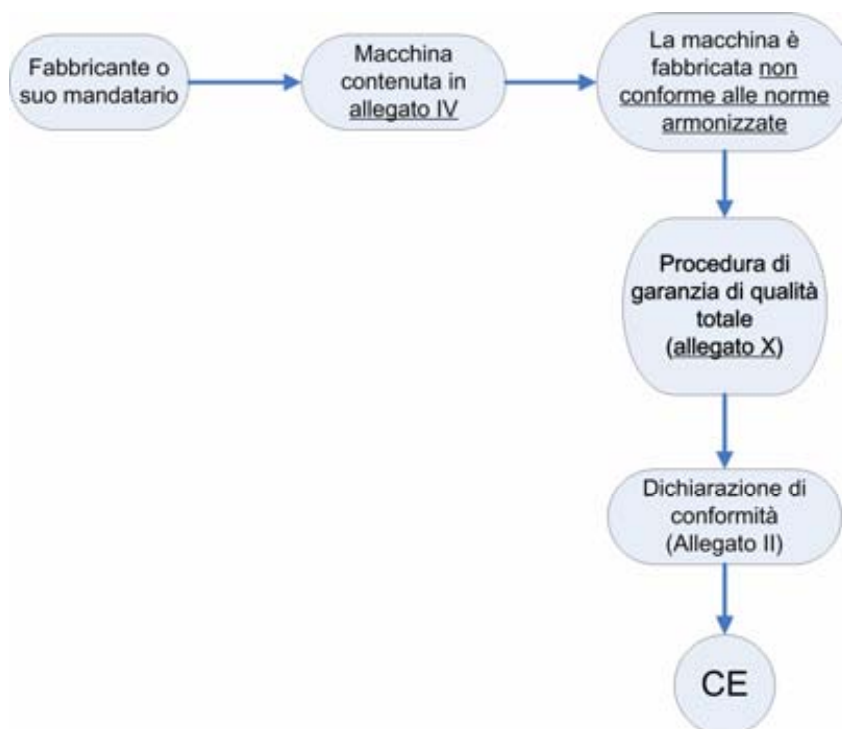
Figura 2.7: **Macchina non conforme alle norme armonizzate: procedura di valutazione della conformità di garanzia di qualità totale.**

L'iter prevede la **creazione**, da parte del fabbricante, **del fascicolo tecnico della macchina in questione e l'applicazione di un sistema di qualità.** in seguito, **un organismo notificato, scelto dal fabbricante, valuta quanto sopra mediante dei controlli ispettivi**; se le verifiche danno esito positivo viene rilasciata la certificazione. Inoltre, l'ente esterno esegue verifiche anche dopo il rilascio della certificazione per assicurarsi che il fabbricante mantenga e utilizzi il sistema qualità approvato.

In questo paragrafo viene omessa la descrizione dettagliata dell'iter di certificazione in quanto analoga a quella riportata nel paragrafo 2.1.2.3 (macchine in allegato IV e conformi alle norme armonizzate).

Una volta espletate tutte le prescrizioni, riportate in allegato X, il fabbricante deve predisporre la dichiarazione CE di conformità che accompagna la macchina, secondo quanto riportato in allegato II (paragrafo 2.1.4) ed, infine, può apporre la marcatura CE sul prodotto (paragrafo 2.1.5).

2.1.4 - Dichiarazione CE di conformità di una macchina

Il fabbricante, o il suo mandatario, eseguita una procedura di valutazione della conformità, tra quelle riportate nei paragrafi 2.1.1, 2.1.2 e 2.1.3, scelta in funzione del tipo di macchina, redige la dichiarazione CE di conformità. **Questa riguarda esclusivamente la macchina nello stato in cui è stata immessa sul mercato**, escludendo i componenti aggiuntivi e/o le operazioni effettuate successivamente dall'utente finale. Viene, inoltre, precisato che **tutte le macchine, inclusi i componenti di sicurezza, devono essere accompagnate da tale dichiarazione.**

In base all'allegato II ("Dichiarazioni") parte A, della direttiva 2006/42/CE, **una dichiarazione CE di conformità deve contenere i seguenti elementi**:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricane;

- nome e indirizzo della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico;

- descrizione ed identificazione della macchina, con denominazione generica, funzione, modello, tipo, numero di serie, denominazione commerciale;

- un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente che la macchina è conforme a tutte le disposizioni pertinenti della presente direttiva;

- se del caso, un'indicazione, analoga alla precedente, con la quale si dichiara la conformità alle altre direttive comunitarie e/o disposizioni pertinenti alle quali la macchina ottempera; questi riferimenti devono essere quelli dei testi pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;

- all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha effettuato l'esame CE del tipo di cui all'allegato IX e il numero dell'attestato dell'esame CE del tipo;

- all'occorrenza, nome, indirizzo e numero di identificazione dell'organismo notificato che ha approvato il sistema di garanzia di qualità totale di cui all'allegato X;

- all'occorrenza riferimento alle norme armonizzate o altre norme e specifiche tecniche che sono state applicate;

- luogo e data della dichiarazione;

- identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione a nome del fabbricante o del suo mandatario.

Inoltre, è precisato che **il fabbricante** della macchina **custodisce l'originale della dichiarazione** CE di conformità **per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della macchina.**

Analizzando la direttiva 98/37/CE, per quanto concerne la dichiarazione CE di conformità, **si distingue tra**:

- dichiarazione CE di conformità per le macchine (dichiarazione di tipo A): sostanzialmente analoga alla dichiarazione presente nella direttiva 2006/42/CE;

- dichiarazione CE di conformità per le macchine in art. 2 par. 4, sostituita nella 2006/42/CE dalla *dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine;*

- *dichiarazione CE di conformità per i componenti di sicurezza immessi sul mercato separatamente (dichiarazione di tipo C)*. In più rispetto a quella di tipo A deve essere riportata la funzione di sicurezza svolta dal componente di sicurezza se non è desumibile in modo evidente dalla descrizione generale del componente.

Nella 2006/42/CE, le dichiarazioni valide per le macchine e per i componenti di sicurezza, presenti nella precedente direttiva 98/37/CE, sono state accorpate in un'unica dichiarazione, eliminando di fatto quella di tipo C.

2.1.5 - Marcatura CE

Il fabbricante, o il suo mandatario, redatta la dichiarazione CE di conformità della macchina conformemente a quanto prescritto nella direttiva in questione, può apporre la marcatura CE sul prodotto. Questo **rappresenta l'atto finale della valutazione di conformità di una macchina ed è da intendersi come una conseguenza della dichiarazione di conformità.**

Nell'articolo 16 ("Marcatura CE") della direttiva 2006/42/CE si dichiara che:

- la marcatura di conformità "CE" è costituita dalle iniziali "CE", secondo il modello fornito nell'allegato III (figura 2.8);

- la marcatura "CE" viene apposta in modo visibile, leggibile e indelebile;

- è vietato apporre sulle macchine marcature, segni e iscrizioni che possano indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo

grafico, o entrambi, della marcatura CE. Sulle macchine può essere apposta ogni altra marcatura, purché questa non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della marcatura CE.

Figura 2.8: Marcatura CE.

Oltre a quanto sopra riportato è inserito, nella nuova direttiva 2006/42/CE, l'articolo 17 "Non conformità della marcatura", che definisce cosa si intenda per marcatura non conforme e quali siano gli obblighi, per i fabbricanti, derivanti dall'apposizione della marcatura CE sulla macchina. Tale precisazione si è resa necessaria per eliminare i dubbi interpretativi sorti nel precedente provvedimento 98/37/CE relativi all'applicazione di tale marchio sul prodotto; in particolare, molto spesso gli organi di vigilanza hanno riscontrato che, per indicare la conformità ai R.E.S.S., erano impiegati altri marchi oppure la marcatura non era situata in una zona ben visibile. Con tale articolo specifica la Commissione si auspica che queste incertezze siano eliminate e che il fabbricante prenda coscienza di tutte le implicazioni che stanno dietro all'apposizione di tale marchio sulla macchina.

Inoltre, tra i R.E.S.S. riportati in allegato I, è specificato che ogni macchina deve recare oltre alla marcatura CE le seguenti indicazioni:

- ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante,

- designazione della macchina, della serie o del tipo,

- eventuale numero di serie,

- anno di costruzione, cioè l'anno in cui si è concluso il processo di fabbricazione,

- la massa anche di quegli elementi della macchina per i quali è prevista la movimentazione con mezzi di sollevamento.

Tali indicazioni devono essere apposte nelle immediate vicinanze della marcatura CE. Inoltre, se è stata applicata la procedura di garanzia di qualità totale, la marcatura CE deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato. Questa definizione più rigorosa di ciò che deve essere marcato sulla macchina si è resa necessaria per eliminare i dubbi interpretativi sorti nel precedente provvedimento. **In base a quanto prescritto nella direttiva 98/37/CE solo le macchine recano la marcatura CE; il fabbricante, o il suo mandatario, non deve apporre tale marcatura sui componenti di sicurezza.** Questa distinzione, tra macchine e componenti di sicurezza, è stata eliminata nella direttiva 2006/42/CE, quindi **per tutti i prodotti facenti parte del campo di applicazione della direttiva,inclusi i componenti di sicurezza, è obbligatoria l'apposizione della marcatura CE ad eccezione delle quasi-macchine.**

2.2 - Procedura di valutazione della conformità per le quasi-macchine

In questo paragrafo si vuole analizzare la procedura di valutazione della conformità valida per le cosiddette quasi-macchine. Secondo quanto riportato al paragrafo 1.2, una quasi-macchina *è un insieme che costituisce quasi una macchina, ma che, da solo non è in grado di garantire una applicazione ben determinata*. *Questa tipologia di prodotti è unicamente destinata ad essere incorporata o assemblata ad altre*

macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costruire una macchina. Inoltre, per una quasi-machina vige il divieto di messa in servizio finché la macchina finale, in cui deve essere incorporata, non sia stata dichiarata conforme.
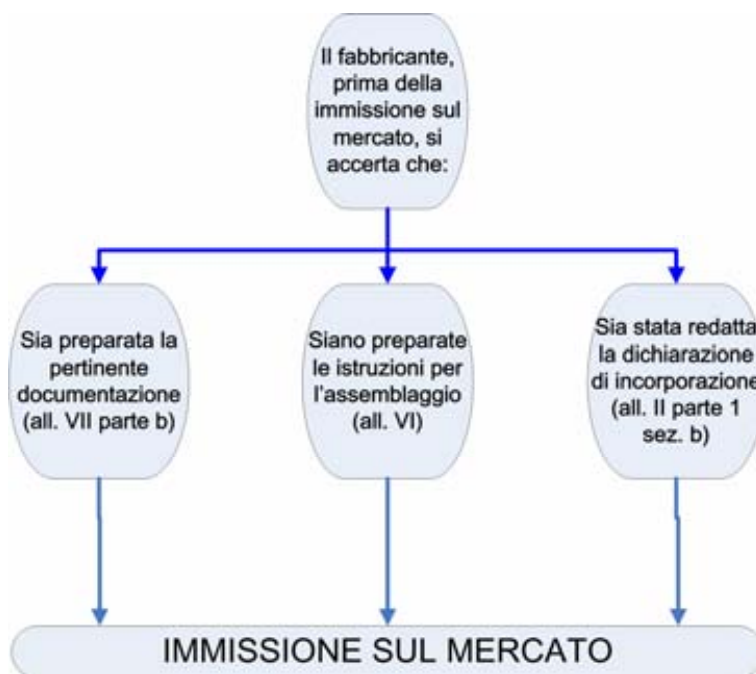
Figura 2.9: **Procedura di valutazione della conformità valida per le quasi-macchine .**

Nell'articolo 13 ("Procedura per le quasi-macchine"), della direttiva 2006/42/CE vengono definiti i **documenti che il fabbricante**, o il suo mandatario, **deve elaborare prima dell'immissione sul mercato delle quasi-macchine.** In particolare, occorre una **documentazione tecnica tesa a dimostrare quali requisiti della presente direttiva siano applicati e soddisfatti** (allegato VII parte b), **le istruzioni per l'assemblaggio** (secondo quanto riportato in allegato VI) **e una dichiarazione di incorporazione** (conforme a quanto riportato in allegato II, parte 1, sezione b).

Prima di entrare nel dettaglio della procedura, emerge già da ora che il fabbricante, o il suo mandatario, non ha a disposizione, come nel caso delle macchine, più percorsi da scegliere a seconda della tipologia di prodotto; per le quasi-macchine la procedura è univoca ed è quella definita nell'articolo 13. Un altro aspetto interessante è che **per questa categoria di prodotti non è richiesto il coinvolgimento di un ente notificato esterno**; quindi il fabbricante, o il suo mandatario, immette sul mercato una quasi-macchina elaborando autonomamente la documentazione pertinente. Infine, in base a quanto riportato all'articolo 13, su una quasi-macchina non si deve apporre la marcatura CE, in quanto questa andrà messa solo sulla macchina di cui andrà a far parte. in tal senso, **le quasi-macchine sono,** quindi**, gli unici prodotti, del campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE, per i quali non è richiesta l'apposizione della marcatura CE.**

Nei paragrafi successivi si analizza nel dettaglio la procedura che consente l'immissione sul mercato di questa categoria di macchine. In particolare, sarà descritto come si realizza, in modo conforme alla direttiva, una documentazione tecnica tesa a dimostrare quali requisiti della direttiva siano applicati, le istruzioni per l'assemblaggio e la dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine.

2.2.1 - Documentazione tecnica pertinente le quasi-macchine

La documentazione tecnica che il fabbricante, o il suo mandatario, deve elaborare per immettere sul mercato questa categoria di prodotti è tesa a dimostrare quali requisiti di sicurezza e di tutela della salute siano applicati e soddisfatti. In base a quanto riportato in allegato VII parte b, della direttiva 2006/42/CE, tale documentazione deve riguardare la progettazione, la fabbricazione ed il funzionamento della quasi-macchina, nella misura in cui ciò sia necessario per valutare la conformità ai R.E.S.S.

applicati. Viene, inoltre, precisato nella direttiva che questa documentazione non deve essere sempre materialmente disponibile, ma deve esserlo in seguito a una domanda debitamente motivata delle autorità nazionali competenti; la non presentazione della documentazione può costituire un motivo sufficiente per dubitare della conformità della quasi-macchina ai R.E.S.S. ad essa applicabili ed attestati.

Nel dettaglio l'elaborazione della documentazione tecnica pertinente consiste nella creazione, da parte del fabbricante, di **un fascicolo di costruzione** composto:

- *dai disegni complessivi e dettagliati che consentano la verifica della conformità della quasi-macchina ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicati;*
- *dalla documentazione relativa alla valutazione dei rischi (analizzata al capitolo 3);*
- *dalle norme e dalle altre specifiche tecniche applicate, che indichino i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute coperti da tali norme;*
- *da qualsiasi relazione tecnica che fornisca i risultati delle prove svolte dal fabbricante stesso o da un organismo da lui scelto;*
- *da un esemplare delle istruzioni per l'assemblaggio della quasi-macchina in questione.*

Secondo quanto riportato il fascicolo di costruzione è sostanzialmente analogo al fascicolo tecnico che il fabbricante, o il suo mandatario, deve elaborare per mettere sul mercato o immettere in servizio una macchina.

Inoltre, la documentazione tecnica per le quasi-macchine deve riportare, oltre al fascicolo di costruzione, nel caso di fabbricazione in serie, le disposizioni interne che saranno applicate per mantenere la conformità della quasi-macchina ai R.E.S.S. Infine, viene chiarito che è responsabilità del fabbricante effettuare le ricerche e le prove necessarie affinché la

quasi-macchina possa essere installata ed utilizzata in condizioni di sicurezza.

2.2.2 - Istruzioni per l’assemblaggio delle quasi-macchine

Le istruzioni per l’assemblaggio delle quasi-macchine devono essere redatte dal fabbricante, o dal suo mandatario. In base a quanto riportato in allegato VI esse **devono contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione nella macchina finale, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute di chi vi opererà**; tale documentazione deve essere redatta in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante, o dal mandatario della macchina in cui la quasi-macchina sarà incorporata. Inoltre, come visto, viene precisato che **le istruzioni per l’assemblaggio devono far parte del fascicolo tecnico della macchina finale**.

Da quanto precedentemente esposto si nota che le istruzioni per l’assemblaggio, da redigere nel caso dell’immissione sul mercato di una quasi-macchina, sono notevolmente diverse dalle istruzioni per l’uso che il fabbricante o il suo mandatario deve elaborare per l’immissione sul mercato o la messa in servizio di una macchina.

Per quanto riguarda i principi generali di redazione, le istruzioni per l’assemblaggio si rivolgono ad operatori il cui compito è quello di integrare le quasi-macchine nelle macchine a cui è destinata, quindi, è possibile utilizzare un linguaggio tecnico specifico; mentre le istruzioni per l’uso sono rivolte all’utilizzatore dell’insieme (macchina e quasi-macchina) e, quindi, in questo caso il fabbricante, o comunque chi elabora il documento, deve tener conto del livello di formazione degli operatori. In termini di contenuti, le istruzioni per l’assemblaggio di una quasi-macchina devono trattare esclusivamente il corretto montaggio di tale prodotto sulla

macchina finale; questo documento, pertanto, a differenza delle istruzioni per l'uso delle macchine, parrebbe non includere una descrizione dell'uso previsto del prodotto e nemmeno le avvertenze concernenti i modi nei quali la quasi-macchina non deve essere usata.

2.2.3 - Dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine

La dichiarazione di incorporazione per le quasi-macchine è redatta dal fabbricante, o dal suo mandatario; con tale documento **viene dichiarato che il prodotto in questione è fabbricato conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute concernenti la direttiva.** Tale documento, come previsto per le istruzioni per l'assemblaggio, deve essere redatto in una delle lingue ufficiali della Comunità, accettata dal fabbricante, o dal mandatario, della macchina in cui la quasi-macchina deve essere incorporata e deve, inoltre, far parte del fascicolo tecnico della macchina finale.

In base a quanto previsto dall'allegato II parte b, della direttiva 2006/42/CE, **la dichiarazione di incorporazione deve contenere i seguenti elementi:**

- *ragione sociale, nome e indirizzo della persona autorizzata a custodire la documentazione tecnica;*

- *descrizione ed identificazione della quasi-macchina;*

- *un'indicazione con la quale si dichiara esplicitamente quali requisiti essenziali della presente direttiva sono applicati e rispettati e che la documentazione tecnica pertinente è stata compilata in conformità all'allegato VII parte b;*

- un impegno a trasmettere, in risposta a una richiesta adeguatamente motivata delle autorità nazionali, informazioni pertinenti la quasi-macchina;

- una dichiarazione secondo cui la quasi-macchina non deve essere messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme alle disposizioni della presente direttiva;

- luogo e data della dichiarazione, identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione.

Inoltre, viene precisato che il **fabbricante della quasi-macchina, o il suo mandatario, deve custodire l'originale della dichiarazione di incorporazione per un periodo di dieci anni dall'ultima data di fabbricazione della quasi-macchina.**

Dal confronto con la dichiarazione CE di conformità di una macchina si nota che la dichiarazione di incorporazione si distingue esclusivamente per il fatto che in essa è esplicitato il divieto della messa in servizio della quasi-macchina finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme alla direttiva.

3 - Analisi dei rischi

L’analisi dei rischi è una attività volta, primariamente, a garantire che i prodotti messi in servizio e/o immessi sul mercato siano privi di rischi o, nel caso ciò non sia possibile, presentino un livello di rischio accettabile. Tale analisi è un’attività riferita alla progettazione della macchina, non coinvolge direttamente la fase di produzione e collaudo ed è tesa a trovare le migliori soluzioni possibili in termini di sicurezza che al tempo stesso non creino problemi di operatività della macchina medesima. Inoltre, secondo quanto stabilito dalla direttiva macchine 2006/42/CE, la valutazione dei rischi è un’attività indispensabile alla costituzione del fascicolo tecnico; quindi il fabbricante è obbligato ad eseguire una valutazione del rischio al fine di ottenere la marcatura CE del componente e poter immettere sul mercato e/o mettere in servizio la macchina.

3.1 - Descrizione della procedura di analisi dei rischi

Nella norma tecnica UNI EN 1050 del novembre 1998 dal titolo “Sicurezza del macchinario: principi per la valutazione del rischio” [24], armonizzata alla direttiva 98/37/CE, sono enunciati i principi validi per eseguire una valutazione del rischio conforme a quanto prescritto dalla direttiva macchine fornendo una guida generale per affrontare il problema. L’ambito di applicazione è limitato alle macchine ma la generalità del metodo ne consente l’estensione a sistemi più complessi. Le fasi della procedura di analisi dei rischi, descritte in seguito, possono essere riassunte nello schema a blocchi di figura 3.1.

In generale, la metodologia è caratterizzata da una prima fase in cui si **determinano i limiti della macchina**; in particolare, si va a definire con precisione l'uso corretto della macchina e l'uso scorretto ma ragionevolmente prevedibile i limiti di spazio, legati alla collocazione ed agli ingombri all'interno di un certo contesto operativo; i limiti di tempo, relativi alla vita utile della macchina e necessari per definire opportuni piani di manutenzione sulla stessa; i limiti dell'utente, ovvero il livello formativo necessario per utilizzare la macchina.

La fase successiva consiste nell'**individuazione degli eventi che contribuiscono al rischio ovvero i pericoli**; questo significa investigare e definire la sua tipologia, la zona dove è presente e da quale fase del processo può originarsi tale rischio. Un valido aiuto nell'individuazione di tutti i pericoli che una macchina presenta è rappresentato dalla norma tecnica armonizzata UNI EN 12100-1 dell'aprile del 2005 dal titolo "Sicurezza del macchinario: concetti fondamentali, principi generali di progettazione" [25] nella quale è riportato l'elenco dei rischi conformemente a quanto prescritto nella direttiva macchine.
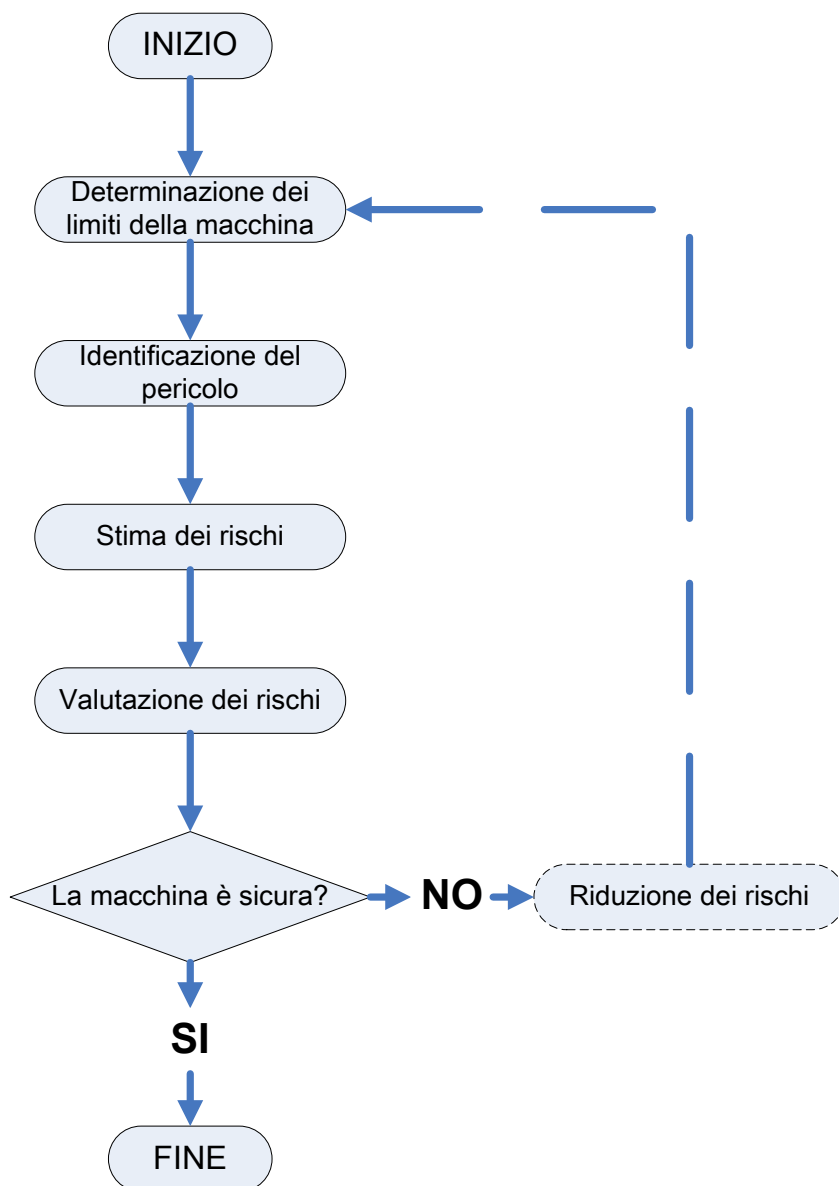
Figura 3.1: Fasi dell'analisi dei rischi (Fonte: UNI EN 1050).

Una volta individuati i pericoli, per ciascuno di essi, si esegue una **stima del rischio** attraverso un **indicatore**, funzione di due fattori riportati di seguito (schematizzati in figura 3.2) ai quali, in base a scale tarate a seconda del contesto, si associano specifici valori numerici:

- **gravità del possibile danno** che può risultare;
- **probabilità che si verifichi tale danno**, che è funzione della frequenza e durata dell'esposizione, della probabilità che si verifichi un evento pericoloso e della possibilità di evitare o limitare il danno.
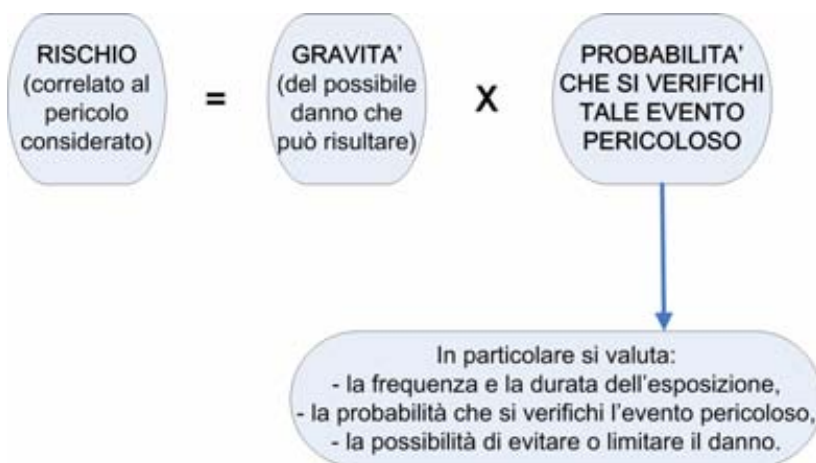
Figura 3.2: Stima del rischio: fattori che concorrono alla sua determinazione.

Dopo la stima si passa alla fase di **valutazione** cioè ci si chiede se, sulla base di quanto rilevato, è stato fatto tutto il possibile per eliminare/ridurre il rischio; in caso affermativo la valutazione dei rischi si può considerare conclusa altrimenti occorre procedere con la **riduzione del rischio** attraverso soluzioni di carattere progettuale e/o procedurale. Per ridurre il rischio, in generale, è possibile ricorrere a misure preventive, che

agiscono sulla probabilità del danno, o a misure protettive, che intervengono, invece, sulla gravità.

3.2 - Confronto, in merito all'analisi dei rischi, tra la direttiva macchine 2006/42/CE e la 98/37/CE

Dal confronto tra la direttiva 2006/42/CE e la 98/37/CE in merito all'analisi dei rischi, nel nuovo provvedimento emerge, innanzitutto, una maggiore chiarezza nella definizione della documentazione, relativa alla valutazione dei rischi, da inserire nel fascicolo tecnico. In particolare, viene specificato che **deve essere presente una descrizione della procedura seguita per la riduzione del rischio inclusi un elenco dei requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute applicabili**, alla macchina o alla quasi-macchina in questione; inoltre, **devono essere riportate le misure di protezione attuate per eliminare i pericoli identificati o per ridurre i rischi e, se del caso, una indicazione dei rischi residui.** Nella 98/37/CE, invece, si richiede di inserire all'interno del fascicolo tecnico esclusivamente una descrizione delle soluzioni tecniche adottate per prevenire i rischi presentati dalla macchina senza obbligare esplicitamente il fabbricante all'utilizzo di una procedura iterativa di valutazione e riduzione del rischio.

Oltre ad una definizione più precisa riguardo alla documentazione da inserire nel fascicolo tecnico, **nella nuova direttiva vengono inseriti tra i R.E.S.S. (allegato I), i principi in base ai quali deve essere redatta tale valutazione dei rischi;** in particolare è necessario che il fabbricante:

- *stabilisca i limiti della macchina, il che comprende l'uso previsto e l'uso scorretto ragionevolmente prevedibile;*
- *individui i pericoli cui può dare origine la macchina e le situazioni pericolose che ne derivano;*
- *stimi e valuti i rischi al fine di stabilire se sia richiesta una riduzione del rischio conformemente all'obbiettivo della presente direttiva.*

Il criterio da seguire ricalca esattamente quanto già previsto dalla UNI EN 1050 con la differenza che ora, essendo richiamato in una norma giuridica, assume una valenza di carattere cogente e non più facoltativo.

Viene, inoltre, sottolineata l'iteratività del processo di valutazione dei rischi e sono aggiunte, al fine di dare maggiore chiarezza alla procedura di analisi, le definizioni di rischio (***combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa)***, d'uso previsto (***uso della macchina conformemente alle informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso***) ed uso scorretto ragionevolmente prevedibile (***uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile***).

4 - Istruzioni per l'uso e per l'assemblaggio

In questo capitolo si vuole precisare quanto già accennato precedentemente in relazione alle differenze tra le istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'assemblaggio introdotte dalla nuova direttiva macchine. Le prime, valide per le macchine, devono accompagnare il prodotto all'atto della sua immissione sul mercato e/o messa in servizio, mentre le **istruzioni per l'assemblaggio**, valide per le quasi-macchine, definite nell'allegato VI della direttiva 2006/42/CE, accompagnano la quasi-macchina fino al suo inserimento nella macchina finale e devono contenere una descrizione delle condizioni da rispettare per effettuare una corretta incorporazione, al fine di non compromettere la sicurezza e la salute. **Nella direttiva macchine 98/37/CE si parla esclusivamente di istruzioni per l'uso** senza fornire particolari prescrizioni riguardo alle avvertenze, che il fabbricante o il suo mandatario, deve fornire nel caso di immissione sul mercato di una macchina destinata ad essere incorporata all'interno di un'altra macchina. La definizione di tale documentazione per le quasi-macchine, riportata, nella direttiva 2006/42/CE, in un allegato specifico, è stata accolta positivamente da tutti gli operatori del settore. Tali istruzioni esistono già presso molti costruttori di questa tipologia di prodotti; quelli che finora non le redigevano ritengono che i costi di elaborazione siano comunque inferiori a quelli causati dall'impegno della loro responsabilità civile.

Per quanto riguarda la redazione di istruzioni per l'uso valide per le macchine, tale documentazione è diretta agli utilizzatori professionali e/o agli utilizzatori non professionali e sono considerate parte integrante della consegna della macchina. In generale, è possibile affermare che, con la

direttiva macchine, le istruzioni per l'uso hanno assunto un'importanza fondamentale ai fini della sicurezza; esse non sono più finalizzate a soddisfare unicamente le esigenze del cliente sotto il profilo del buon uso della macchina a scopi produttivi, ma rivestono una funzione più complessa ed importante di prevenzione e sicurezza e assumono una grande rilevanza nella definizione dei limiti di responsabilità del costruttore. La realizzazione delle istruzioni per l'uso deve, pertanto, tener conto di tutti i vari aspetti correlati al prodotto ed al suo uso, che possono causare problemi di sicurezza e salute. Le istruzioni per l'uso non devono in ogni caso compensare carenze di progettazione e quindi essere sostitutive di misure di sicurezza che possono essere adottate durante la stessa.

Nella direttiva 2006/42/CE viene **specificato che il contenuto delle istruzioni per l'uso non deve riguardare soltanto l'uso previsto della macchina, ma deve tener conto anche dell'uso scorretto ragionevolmente prevedibile.** Inoltre, viene sottolineato, in più rispetto alla direttiva 98/37/CE, che ciascun manuale di istruzioni deve contenere, la dichiarazione di conformità CE o un documento che ne descrive il contenuto, i dati relativi alla macchina, ma non necessariamente il numero di serie e la firma; inoltre devono essere riportate da parte del fabbricante, o di chi redige tale documentazione le avvertenze concernenti i modi nei quali la macchina non deve essere usata e che potrebbero, in base all'esperienza, presentarsi. Infine, è esplicitamente dichiarato che le istruzioni, che accompagnano la macchina, devono essere "istruzioni originali" o una "traduzione delle istruzioni originali"; in tal caso alla traduzione deve essere allegata una copia delle istruzione originali. Tutti gli altri principi di redazione inseriti nel nuovo provvedimento sono analoghi a quelli riportati nella direttiva macchine 98/37/CE.

5 - Linee guida applicative della direttiva macchine 2006/42/CE

In questo capitolo conclusivo si vuole definire delle linee guida da utilizzare per immettere sul mercato e/o mettere in servizio un prodotto facente parte della direttiva macchine 2006/42/CE. La trattazione è volutamente schematica in quanto l'obbiettivo è quello di dare al fabbricante uno strumento chiaro e di facile consultazione che consenta di realizzare macchine conformi al provvedimento in questione. In particolare, si vuole fornire una procedura che consenta agli operatori del settore delle macchine di conoscere quelli che sono i principi base, enunciati nella direttiva, necessari per prevenire i rischi legati all'utilizzo di tali prodotti. Nel dettaglio, in figura 5.1, viene presentato un diagramma di flusso che schematizza le scelte da compiere e la documentazione che deve essere elaborata quando si ha un prodotto rientrante nel campo di applicazione della direttiva macchine.
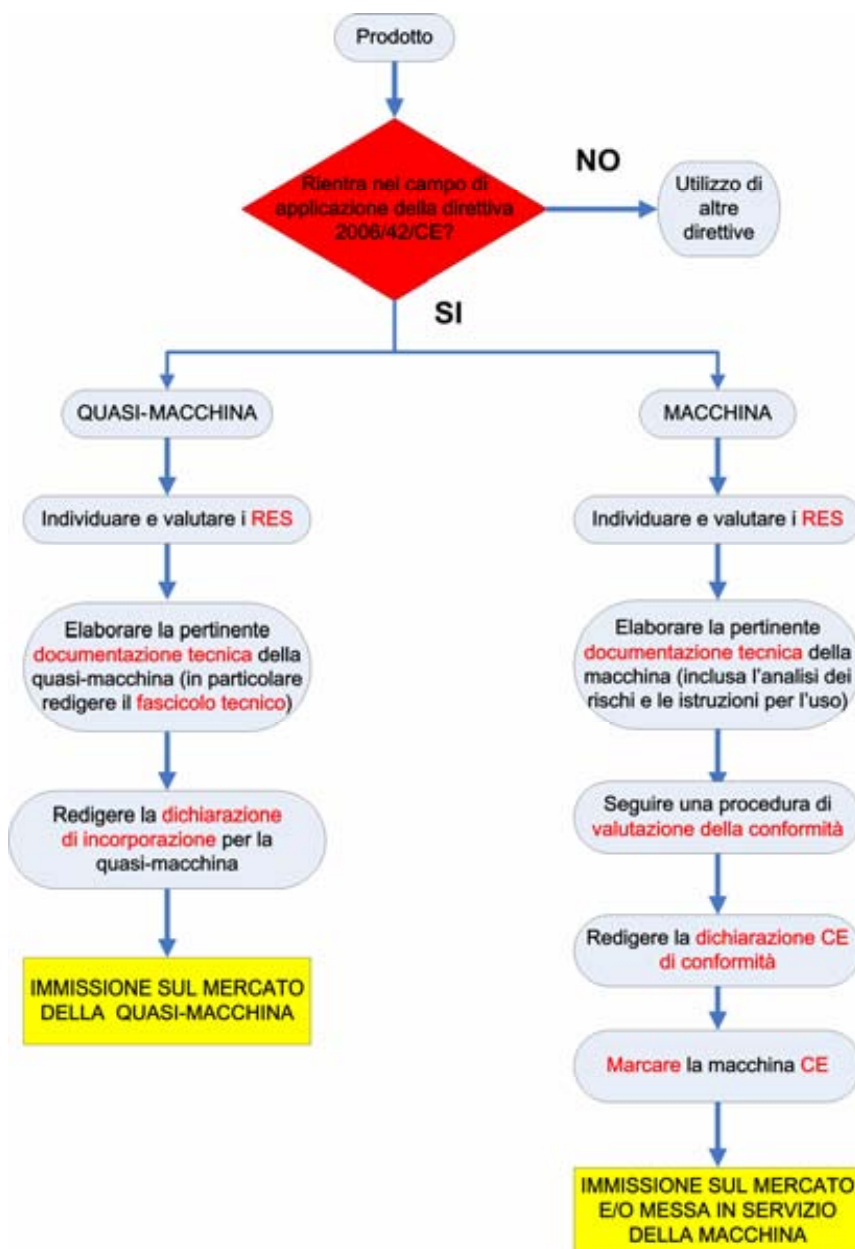
Figura 5.1: Procedura per l'immissione sul mercato e/o la messa in servizio di un prodotto facente parte della direttiva macchine 2006/42/CE.

5.1 - Definizione del campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE

Innanzitutto, il **fabbricante deve valutare se il prodotto in questione è escluso o meno dal provvedimento**. Per una definizione più ampia del campo di applicazione della direttiva macchine 2006/42/CE si rimanda al capitolo 1. Nella figura 5.2 è presentata schematicamente la tipologia di prodotti inclusi ed esclusi dal provvedimento. Se il prodotto rientra nel campo di applicazione significa che il fabbricante deve immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina (paragrafo 5.2) o una quasi-macchina (paragrafo 5.3).
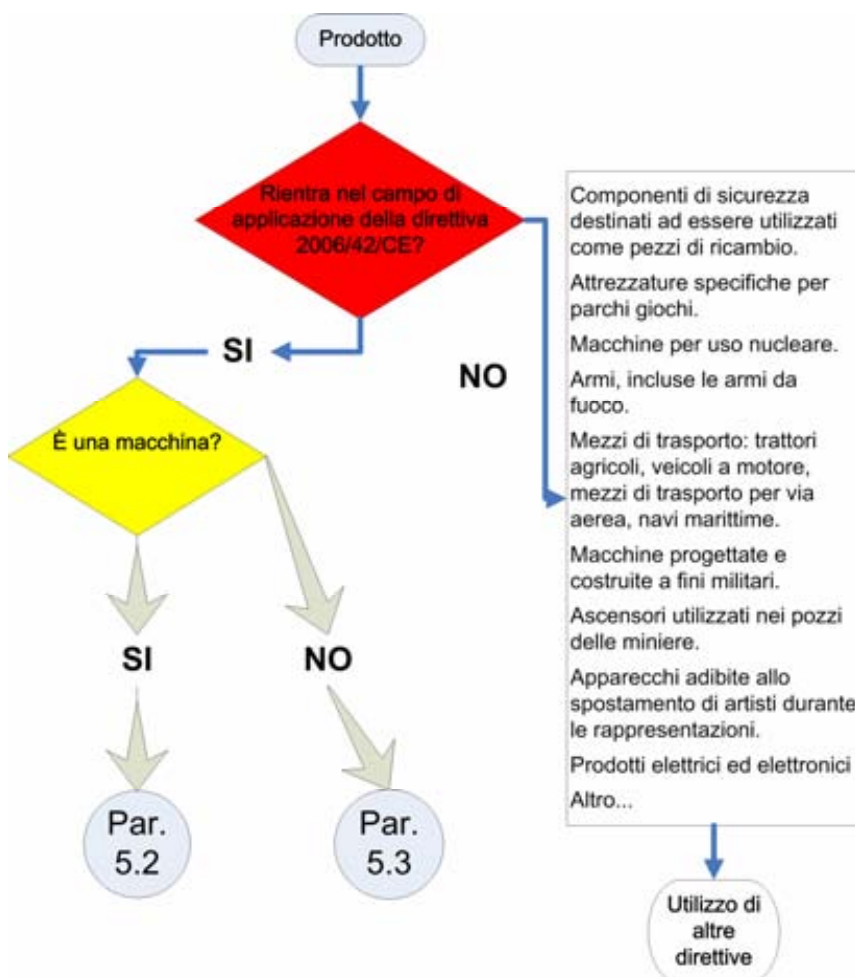
Figura 5.2: Definizione del campo di applicazione della direttiva 2006/42/CE.

5.2 - Macchina

Prima di introdurre quali sono i doveri del fabbricante necessari per immettere sul mercato e/o mettere in servizio una macchina è necessario fornire al costruttore una **definizione più dettagliata di macchina** cioè della tipologia di prodotto rientrante nel campo di applicazione della direttiva

2006/42/CE. Nello schema di figura 5.3 vengono riportate le principali tipologie di prodotti facenti parte del campo di applicazione; in particolare per quanto riguarda le macchine viene distinto tra quelle contenute e non in allegato IV. Per una definizione più ampia si rimanda al capitolo 1.
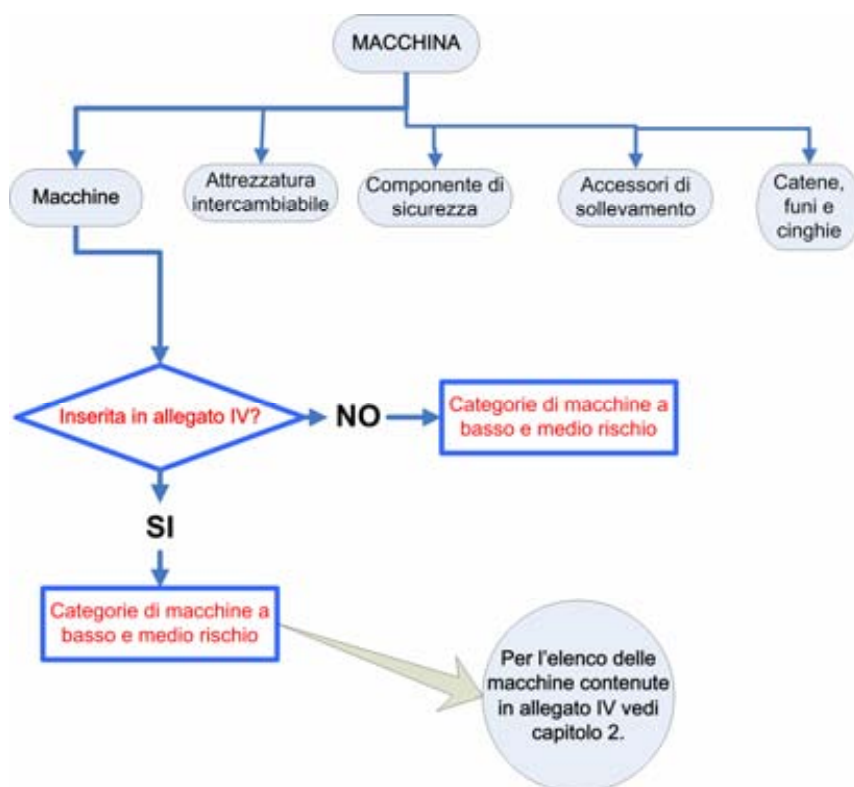
Figura 5.3: Prodotti rientranti nella definizione di macchina.

5.2.1 - Individuare e valutare i R.E.S.S. (requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute)

Una volta nota la tipologia di prodotto il fabbricante deve **individuare e valutare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute** concernenti il tipo di macchina, riportati in allegato I, **al fine di eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile** (*principio di integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina*), adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati ed informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate. Tali prescrizioni, inserite nella direttiva 2006/42/CE, sono analoghe a quelle presenti nel precedente provvedimento 98/37/CE, ad eccezione di alcuni requisiti essenziali specifici per certe tipologie di macchine messi in evidenza al capitolo 1.

5.2.2 - Elaborare il fascicolo tecnico della macchina

Una volta individuati e valutati i requisiti essenziali di sicurezza relativi al prodotto in questione, la direttiva macchine impone l'obbligo per il fabbricante di elaborare il **fascicolo tecnico della costruzione** al fine di:

- poter *procedere* nella scelta della *procedura di valutazione della conformità* (paragrafo 5.2.3);
- poter *dimostrare la conformità della macchina ai requisiti di sicurezza richiesti dalla direttiva in questione;*
- *rispondere positivamente alle eventuali richieste da parte delle autorità nazionali di controllo*;
- impostare una linea di difesa nel caso di procedimenti giudiziari ai sensi della responsabilità del prodotto difettoso.

Per quanto riguarda i principi di redazione di tale documentazione tecnica, validi per tutte le macchine, riportati in allegato VII, parte a, della direttiva 2006/42/CE, si rimanda al capitolo 2 della trattazione. Qui è sufficiente sottolineare che **all'interno del fascicolo tecnico deve essere inserita l'analisi dei rischi e una copia delle istruzioni per l'uso.**

5.2.3 - Seguire una procedura di valutazione della conformità

Realizzato il fascicolo tecnico della macchina in questione, il fabbricante deve **scegliere una procedura di valutazione della conformità** tra quelle definite nell'articolo 12 della direttiva 2006/42/CE. La scelta deve essere fatta **in funzione della tipologia di macchina da immettere sul mercato e/o mettere in servizio; se tale prodotto è contenuto o meno in allegato IV; di come è stato progettato e costruito, (seguendo o meno norme tecniche armonizzate).** I vari iter certificativi sono analizzati nel dettaglio al capitolo 2 della presente trattazione, una schematizzazione è rappresentata in figura 5.4.
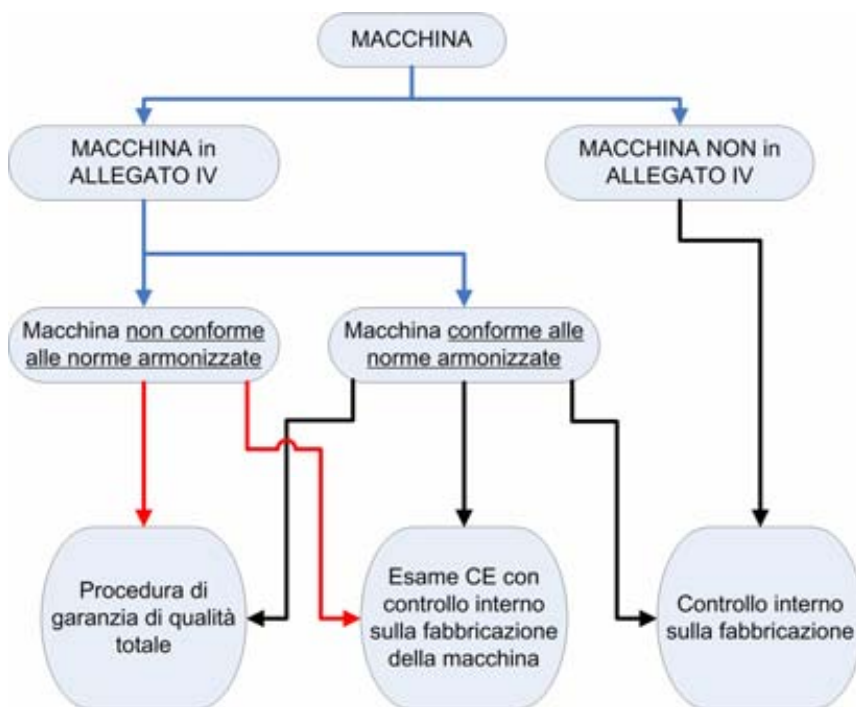
Figura 5.4: Iter certificativi relativi alle macchine.

5.2.4 - Redigere la dichiarazione CE di conformità

Il fabbricante, eseguita una procedura di valutazione della conformità, ha l'obbligo di redigere la dichiarazione CE di conformità che riguarda esclusivamente la macchina nello stato in cui è immessa sul mercato. **Tutte le macchine devono essere accompagnate dalla dichiarazione di conformità.** Per quanto riguarda il contenuto di tale documentazione si rimanda al capitolo 2 della presente trattazione.

5.2.5 - Marcare la macchina CE

Il fabbricante, redatta la dichiarazione CE di conformità della macchina secondo quanto prescritto nella direttiva 2006/42/CE, può apporre la **marcatura CE** sul prodotto. Tale marcatura **deve essere posta su tutte le tipologie di prodotti rientranti nel campo di applicazione della direttiva** ed, in particolare, sulle macchine contenute e non in allegato IV, attrezzature intercambiabili, componenti di sicurezza, accessori di sollevamento, catene, funi e cinghie. Questo rappresenta l'atto finale della valutazione di conformità di una macchina ed indica la conformità del prodotto alla direttiva in questione.

5.3 - Quasi-macchina

Prima di definire quali sono gli obblighi del fabbricante per immettere sul mercato questo tipo di prodotto è necessario fornire al costruttore una definizione di quasi-macchina: secondo quanto riportato nel capitolo 1 della trattazione, si intende *un prodotto destinato ad essere incorporato o assemblato ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina; insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire una applicazione ben determinata*. In particolare, per questa tipologia di prodotti vige il divieto di messa in servizio finché la macchina finale in cui deve essere incorporata non è stata dichiarata conforme alla direttiva.

5.3.1 - Individuare e valutare i R.E.S.S.

Come nel caso delle macchine il fabbricante deve **individuare e valutare i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute concernenti il tipo di prodotto**, riportati in allegato I, **al fine di eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile** (*principio di integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione della macchina*), adottare le misure di protezione necessarie nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati ed informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti all'incompleta efficacia delle misure di protezione adottate. **Molto spesso nel caso delle quasi-macchine non è possibile effettuare una riduzione dei rischi completa, in quanto alcuni aspetti dipendono da scelte autonome dell'acquirente.** Per conseguenza, **il costruttore della quasi-macchina dovrà lasciare incompleto il proprio lavoro in alcune sue parti**, dando però tutte le indicazioni possibili su come eliminare o ridurre i rischi che non è stato possibile risolvere prima della immissione sul mercato del prodotto.

5.3.2 - Elaborare la pertinente documentazione tecnica per la quasi-macchina

Individuati e valutati i R.E.S.S. il fabbricante ha l'obbligo di preparare la **documentazione tecnica** (definita nell'allegato VII parte b della direttiva 2006/42/CE) **tesa a dimostrare quali requisiti di sicurezza e di tutela della salute siano applicati e soddisfatti.** Tale documentazione è, in sintesi, costituita dal fascicolo tecnico del prodotto in questione, con inclusa un'analisi dei rischi e le istruzioni per l'assemblaggio (si veda anche capitolo 2).

5.3.3 - Redigere la dichiarazione di incorporazione per la quasi-macchina

Dopo aver elaborato la documentazione tecnica pertinente il fabbricante deve redigere la **dichiarazione di incorporazione per la quasi-macchina** conformemente a quanto riportato in allegato II della direttiva 2006/42/CE. **Tale documento accompagna la quasi-macchina fino all'incorporazione e fa parte del fascicolo tecnico della macchina finale.** Questo rappresenta l'atto finale della valutazione di conformità della quasi-macchina e consente l'immissione sul mercato del prodotto in questione. Per una descrizione più dettagliata dei principi in base ai quali deve essere redatta tale dichiarazione si rimanda al capitolo 2 del presente provvedimento. Si ricorda infine che **questa tipologia di prodotti non deve essere marcata CE.**

Elenco delle Figure

Glossario

- **Carico guidato:** carico di cui l'intero spostamento avviene lungo guide rigide o flessibili, la cui posizione nello spazio è determinata da punti fissi.
- **Coefficiente di utilizzazione:** rapporto aritmetico tra il carico garantito dal fabbricante o dal suo mandatario, fino al quale un componente è in grado di trattenere tale carico, ed il carico massimo di esercizio marcato sul componente.
- **Coefficiente di prova:** rapporto aritmetico tra il carico utilizzato per effettuare le prove statiche o dinamiche della macchina di sollevamento o di un accessorio di sollevamento ed il carico massimo di esercizio marcato sulla macchina di sollevamento o sull'accessorio di sollevamento.
- **Fabbricante:** persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi-macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva.
- **Fasi di vita di una macchina:** la vita di una macchina comprende le fasi relative alla costruzione, al trasporto ed alla messa in servizio (assemblaggio, istallazione e regolazione), all'utilizzo (messa a punto, addestramento/programmazione o cambi di lavorazione, funzionamento, pulizia, ricerca dei guasti, manutenzione), alla messa fuori servizio, allo smantellamento e, qualora riguardi gli aspetti legati alla sicurezza, anche all'eliminazione di tutte le sue parti.

- **Immissione sul mercato:** prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione.
- **Mandatario:** qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente direttiva.
- **Messa in servizio:** primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva.
- **Norme armonizzate Europee:** disposizioni di carattere tecnico elaborate dagli organismi di normazione per incarico della Commissione dell'Unione Europea e da questa approvate, i cui riferimenti sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea ed i cui contenuti sono trasposti in norme nazionali. Le autorità competenti sono obbligate a riconoscere ai prodotti fabbricati in osservanza delle norme armonizzate, la presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva macchine.
- **Operatore:** persona o persone addette alla conduzione, alla regolazione, alla semplice manutenzione a carattere ripetitivo ed alla pulizia della macchina.
- **Operatore qualificato:** soggetto in possesso di un grado di qualifica determinato. La qualifica può derivare da un titolo di studio conseguito o da esperienza acquisita nel settore in oggetto.
- **Operazione di sollevamento:** operazione di spostamento di unità di carico costituite da cose e/o persone che necessitano, in un determinato momento, di un cambiamento di livello.
- **Prova dinamica:** verifica che consiste nel far funzionare la macchina di sollevamento in tutte le possibili configurazioni al carico massimo di esercizio moltiplicato per il coefficiente di prova dinamica appropriato, tenendo conto del comportamento dinamico della macchina di sollevamento onde verificarne il buon funzionamento.

- **Prova statica:** verifica che consiste nel controllare la macchina di sollevamento o un accessorio di sollevamento e nell'applicargli successivamente una forza corrispondente al carico massimo di esercizio moltiplicato per un coefficiente di prova statica appropriato; quindi, dopo aver soppresso il carico, nell'eseguire di nuovo un'ispezione della macchina o dell'accessorio di sollevamento per controllare che non si sia verificato alcun danno.
- **Requisiti Essenziali di Sicurezza e di tutela della Salute (R.E.S.S.):** rappresentano l'obiettivo da raggiungere e garantire in circostanza di determinate condizioni e situazioni di rischio. Prima di poter dichiarare la conformità della macchina alle direttive comunitarie applicabili, ed in particolare alla direttiva macchine 2006/42/CE, il fabbricante dovrà accertarsi che i requisiti di sicurezza di cui all'allegato I, siano stati di fatto rispettati.
- **Responsabilità:** in diritto è la situazione per la quale un soggetto giuridico è investito di determinati doveri in riferimento alla mansione che ricopre o al grado che riveste.
- **Rischio:** combinazione della probabilità e della gravità di una lesione o di un danno per la salute che possano insorgere in una situazione pericolosa.
- **Sicurezza della macchina:** capacità di una macchina di poter svolgere la propria funzione, nelle condizioni d'uso previste e specificate nel manuale distruzioni (ed, in alcuni casi, in un dato periodo di tempo come indicato nel manuale stesso), senza provocare lesioni o danni alla salute.
- **Supporto del carico:** parte della macchina sulla quale o nella quale le persone e/o le cose sono sorrette per essere sollevate.
- **Uso previsto di una macchina:** uso al quale la macchina è destinata in conformità con le indicazioni fornite dal fabbricante, oppure ritenuto usuale in relazione alla sua progettazione, costruzione e funzione. L'uso previsto implica anche il rispetto delle istruzioni tecniche

contenute nel manuale d’istruzioni che devono anche tenere conto di un eventuale uso scorretto ma ragionevolmente prevedibile.

- **Uso scorretto ragionevolmente prevedibile:** l'uso della macchina in un modo diverso da quello indicato nelle istruzioni per l'uso, ma che può derivare dal comportamento umano facilmente prevedibile.
- **Utilizzatore:** colui che acquista prodotti oggetto di marcatura CE al fine di utilizzarli o rivenderli a terzi.

Bibliografia

[1] *Direttiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE*, Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 157/24 (2006).

[2] *Direttiva 98/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 207/1 (1998).

[3] *Trattato di Roma*, Roma, 1957.

[4] *Direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative al materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione*, (modificata dalla direttiva 2006/95/CE), Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 077 (1973).

[5] *Direttiva 87/404/CEE del Consiglio del 25 giugno 1987 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di recipienti semplici a pressione*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 220 (1987) .

[6] *Direttiva 88/378/CEE del Consiglio del 3 maggio 1988 relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti la sicurezza dei giocattoli,* Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*, L 187 (1988)*.

[7] *Direttiva 89/106/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri concernenti i prodotti da costruzione*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea*, L 040 (1989)*.

[8] *Direttiva 89/336/CEE del Consiglio del 3 maggio 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alla compatibilità elettromagnetica*, (modificata dalla direttiva 2004/108/CE), Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 139 (1989).

[9] Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi di protezione individuale, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 399 (1989).

[10] *Direttiva 90/384/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, sull'armonizzazione delle legislazioni degli Stati Membri in materia di strumenti per pesare a funzionamento non automatico*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 189 (1990).

[11] *Direttiva 90/396/CEE del Consiglio, del 29 giugno 1990, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di apparecchi a gas*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 196 (1990).

[12] *Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 169 (1993).

[13] *Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 213 (1995).

[14] D.P.R. N°547, *Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro,* 1955.

[15] EN 12159:2000, *Ascensori da cantiere per persone e materiali con cabina guidata verticalmente*.

[16] EN 81-1:2005, *Regole di sicurezza per la costruzione e l'installazione di ascensori*.

[17] EN 81-70:2005, *Accessibilità agli ascensori delle persone, compresi i disabili*.

[18] EN 353-1:2003, *Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio rigida*.

[19] EN 353-2:2003, *Dispositivi anticaduta di tipo guidato comprendenti una linea di ancoraggio flessibili*.

[20] EN 360:2003, *Dispositivi anticaduta di tipo retrattile*.

[21] *Direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile*, Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, L 121 (1993).

[22] GAZZETTE UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA N°144 23/06/01, SUPPLEMENTO ORDINARIO N°163, *Tabelle esplicative adottate dalla Commissione Internazionale Permanente per la prova delle armi da fuoco portatili (C.I.P.)*, 2001.

[23] 2003/37/CE, *Direttiva relativa all'omologazione dei trattori agricoli o forestali, dei loro rimorchi e delle loro macchine intercambiabili trainate*, (modificata dalla direttiva 2005/67/CE).

[24] EN 1050:1998, *Sicurezza del macchinario: principi per la valutazione del rischio*.

[25] EN 12100-1:2005, *Sicurezza del macchinario: concetti fondamentali, principi generali di progettazione*.

Bibliografia non citata

[26] WEB PAGE UNIONE EUROPEA, *http://europa.eu/indez_it.html.*

[27] WEB PAGE NEW APPROACH, *http://www.newapproach.org*.

[28] WEB PAGE INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO), *http://www.iso.org*.

[29] WEB PAGE COMITE EUROPEEN DE NORMALISATION (CEN), *http://www.cen.eu/cenorm/index.htm* .

[30] WEB PAGE ENTE DI UNIFICAZIONE ITALIANO (UNI), *http://www.uni.com/it*.

[31] UCIMU-SISTEMI PER PRODURRE, *Direttiva macchine*, Edizione TNE,1996.

[32] GABRIELE ARCIDIACONO, PAOLO CITTI, ALESSANDRO MAZZERANGHI, LORENZO SPINELLI, *Guida alla sicurezza delle macchine: Dpr 459/96 Direttiva macchine*, Nuovo Studio Tecna,1997.

[33] ISPESL*, Linee guida per la scelta, l'uso e la manutenzione di dispositivi di protezione contro le cadute dall'alto: sistemi di arresto*, Monografico di Fogli d'informazione ISPESL.

[34] WEB PAGE COMMISSIONE PER LA PREVENZIONE SUL LAVORO E LA NORMAZIONE KAN, *http://www.kan.de*.

[35] COMMISSIONE EUROPEA, settembre 1999, *Guida all'attuazione delle direttive fondate sul Nuovo Approccio e sull'approccio globale*, Bruxelles, 1999.

[36] COMMISSIONE EUROPEA, maggio 2003, *Comunicazione della commissione al consiglio e al parlamento europeo: migliorare l'attuazione delle direttive nuovo approccio*, Bruxelles, 2003.

Appendice

In appendice viene riportato il testo integrale della direttiva macchine 2006/42/CE secondo quanto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 157 del 9 giugno 2006.

Come da regolamento UE si pubblica la seguente clausola di estensione della responsabilità:

"soltanto la legislazione europea pubblicata nell'edizione cartacea della gazzetta ufficiale dell'Unione Europea è da considerarsi autentica".

DIRETTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 17 maggio 2006

relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Immissione sul mercato e messa in servizio

Libera circolazione

Presunzione di conformità e norme armonizzate

Procedure di valutazione della conformità delle macchine

Procedura per le quasi-macchine

Organismi notificati

Abrogazione

Attuazione

Deroga

Entrata in vigore

Destinatari

ALLEGATO I

Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine

PRINCIPI GENERALI

Definizioni

Assemblaggi di macchine

Selezione del modo di comando o di funzionamento

Guasto del circuito di alimentazione di energia

Rumore

Vibrazioni

Radiazioni

Radiazioni esterne

Radiazioni laser

Emissioni di materie e sostanze pericolose

Rischio di restare imprigionati in una macchina

Principi generali di redazione

Contenuto delle istruzioni

Macchine portatili per il fissaggio o altre macchine ad impatto

Considerazioni generali

Istruzioni

Definizioni

Porte di guida

Sedile

Posti per altre persone

Resistenza meccanica

Pulegge, tamburi, rulli, funi e catene

Accessori di sollevamento e relativi componenti

Catene, funi e cinghie

Accessori di sollevamento

Macchine di sollevamento

Accessori di sollevamento

Dichiarazioni

1. CONTENUTO

ALLEGATO III

Marcatura «CE»

La marcatura «CE» di conformità è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:

In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura «CE», devono essere rispettate le proporzioni del simbolo di cui sopra.

I diversi elementi della marcatura «CE» devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per le macchine di piccole dimensioni si può derogare a detta dimensione minima.

La marcatura «CE» deve essere apposta nelle immediate vicinanze del nome del fabbricante o del suo mandatario usando la stessa tecnica.

Se è stata applicata la procedura di garanzia qualità totale di cui all'articolo 12, paragrafo 3, lettera c), e paragrafo 4, lettera b), la marcatura «CE» deve essere seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato.

ALLEGATO IV

Categorie di macchine per le quali va applicata una delle procedure di cui all'articolo 12, paragrafi 3 e 4

[illegible]

Criteri minimi che devono essere osservati dagli Stati membri per la notifica degli organismi

[illegible]